

**Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin**

**Akademischer Vertreter: Prof. Dr. med. Norbert Weiler**

**An der Universitätsklinikum Schleswig-Holstein**

**zu Kiel**

**Vergleich unterschiedlicher Perioden präoperativer  
Wärmung von Patienten mit konvektiver  
Wärmedecke zur Reduktion der ungewollten  
perioperativen Hypothermie**

***Inauguraldissertation***

***Zur***

***Erlangung der Doktorwürde***

***Der Medizinischen Fakultät***

***Der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel***

***vorgelegt von***

***Noor Mohammed Sahili***

***Kandahar/ Afghanistan***

***Kiel, 2014***

**1. Berichterstatter: PD Dr. Ernst Peter Horn Anästhesie und operative Intensivmedizin Pinneberg**

**2. Berichterstatter: Prof. Dr. Jan-Hendrik Egberts, Klinik für Allgemeine Chirurgie und Thoraxchirurgie Kiel**

**Tag der mündlichen Prüfung: 29.02.2016**

**Zum Druck genehmigt , Kiel den 06.11.2016**

**Prof. Dr. med. Inéz Frerichs**

**Vorsitzender der Prüfungskommission: Prof. Dr. Johann Roider**

Teile der in dieser wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten wurden in folgenden Publikationen bereits veröffentlicht:

Horn, E.-P. Bein, B., Böhm, R., Steinfath, M., Sahili, N., Höcker, J.

The effect of short time periods of pre-operative warming in the prevention of peri-operative hypothermia; Anesthesia, 2012, 67, 612-7

Teile der in dieser wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten wurden in folgenden Vorträgen bereits vorgestellt:

Horn, E.-P., Bein, B., Böhm, R., Sahili, N., Höcker, J.

Prophylaxe perioperativer Hypothermie durch kurzzeitige präoperative aktive Wärmung von Patienten vor mittellangen Operationen; Poster Vortrag, 58. Deutscher Anästhesie Kongress der DGAI in Hamburg (DAC); Abstract CD, 2011, PO-4.2.4

Horn, E.-P., Bein, B., Sahili, N., Höcker, J.

Prophylaxis of Perioperative Hypothermia in Patients undergoing General Anesthesia by Short Time Pre-warming; Poster Presentation, 75. Annual Meeting of the American Society of Anesthesiologists in Chicago; Abstract, Oct, 19, 2011, A1595

## **Inhaltsverzeichnis**

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>1. Einleitung</b>                       | <b>Seite 5</b>  |
| <b>2. Material und Methoden</b>            | <b>Seite 14</b> |
| 2.1 Studienkonzept                         |                 |
| 2.2 Einschlusskriterien                    | <b>Seite 15</b> |
| 2.3 Ausschlusskriterien                    |                 |
| 2.4 Abbruchkriterien                       |                 |
| 2.5 Studiendurchführung                    |                 |
| 2.5.1 Präoperative Phase                   |                 |
| 2.5.2 Aktive präoperative Patientenwärmung |                 |
| 2.5.3 Intraoperative Phase                 |                 |
| 2.5.4 Postoperative Phase                  |                 |
| 2.5.5 Messungen                            |                 |
| 2.5.6 Statistische Methoden                |                 |
| <b>3. Ergebnisse</b>                       | <b>Seite 21</b> |
| 3.1 Demographie und Morphologie            |                 |
| 3.2 Raumtemperatur                         |                 |
| 3.3 Operative Eingriffe                    |                 |
| 3.4 Körperkerntemperatur                   | <b>Seite 22</b> |
| 3.5 Aktive Patientenwärmung                | <b>Seite 22</b> |
| 3.6 Postoperatives Shivering               | <b>Seite 24</b> |
| 3.7 Wärmeempfinden                         |                 |
| 3.8 Hämodynamische Parameter               | <b>Seite 26</b> |
| <b>4. Diskussion</b>                       | <b>Seite 28</b> |
| <b>5. Methodenkritik</b>                   |                 |
| <b>6. Zusammenfassung</b>                  |                 |
| <b>7. Ausblick</b>                         |                 |
| <b>8. Danksagung</b>                       |                 |
| <b>9. Anhang</b>                           |                 |
| 9.1 Ethikantrag                            |                 |
| 9.2 Patienteninformation und Einwilligung  |                 |
| 9.3 Studienprotokoll                       |                 |
| 9.4 Hämodynamische Parameter - Tabellen    |                 |
| 9.5 Abkürzungen                            | <b>Seite 55</b> |
| <b>10. Literaturverzeichnis</b>            | <b>Seite 56</b> |
| <b>11. Lebenslauf</b>                      | <b>Seite 65</b> |

## 1. Einleitung

In Deutschland werden jährlich über 15 Millionen Operationen und Anästhesien durchgeführt. Davon wird der größte Anteil als Vollnarkose, in sogenannter Allgemeinanästhesie durchgeführt. Die Narkosen sind im Laufe der letzten Jahre sehr sicher geworden, so sank die Sterblichkeit - die sogenannte Letalität - im Rahmen einer Anästhesie zwischen den Jahren 1940 und 1950 von 6,4% auf 0,4%. Diese Effekte waren insbesondere der verbesserten Überwachung von Patienten, dem sogenannten Monitoring, zu verdanken. Der kontinuierlichen Messung der Sauerstoffsättigung kam hier besondere Bedeutung zu.

Weitere Verbesserungen in der Qualität der Anästhesie waren die Entwicklung der Kohlendioxidmessung in der Ausatemluft, die sogenannte Kapnometrie, eine bessere Ausbildung der Anästhesisten, die Entwicklung und Erstellung von Sicherheitsstandards sowie die Entwicklung von Leitlinien zur Durchführung der Allgemeinanästhesie. Nicht zuletzt hat die Entwicklung gut verträglicher und risikoärmerer Narkosemittel zur Minimierung von Letalität und Mortalität durch eine Anästhesie beigetragen.

Der Messung der Körperkerntemperatur wurde in diesem Rahmen lange Zeit nur eine unbedeutende Rolle zugesprochen. Zum Erkennen von Unterkühlung des Patienten während einer Allgemeinanästhesie ist sie aber unentbehrlich. In einer kürzlich durchgeführten europäischen Umfrage der Universität in Marburg zeigte sich, dass an einem bestimmten Stichtag in Europa nur bei 19,4% der anästhesierten Patienten eine kontinuierliche Körpertemperaturmessung eingesetzt wurde. Bei 25% der Allgemeinanästhesien und 6% der Regionalanästhesien wurde mindestens einmal im Prozess die Körperkerntemperatur gemessen.[1] Diese Daten zeigen deutlich, dass die Messung der Körperkerntemperatur während einer Operation und Anästhesie in Europa derzeit noch nicht an allen Krankenhäusern fest etabliert ist.

Während einer Anästhesie ist der Patient allerdings aus unterschiedlichen Gründen sehr gefährdet, eine unwillkürliche Unterkühlung, die sogenannte ungewollte perioperative Hypothermie zu erlangen. Nicht nur die aktive Wärmezufuhr während einer Narkose, z.B. durch eine sogenannten konvektive Wärmedecke, sondern auch das aktive Vorwärmen des Patienten mit ca. 40°C warmer Luft vor einer Narkose kann eine Hypothermie verhindern. Die Wirkung der perioperativen Hypothermie auf

den gesamten Verlauf einer Operation eines chirurgischen Patienten wurde in den vergangenen 15 Jahren von vielen Autoren untersucht.[2-6].

In diesen Arbeiten wurde der Prävention der unwillkürlichen Hypothermie bei der Durchführung einer Narkose eine hohe Priorität beigemessen. Die Vermeidung der unwillkürlichen Unterkühlung während einer Operation ist ein entscheidender Faktor für eine gute Anästhesie im Sinne der Vermeidung von Nebenwirkungen. Einige klinische Untersuchungen aber klar gezeigt, dass die perioperative Hypothermie zum Beispiel mit einer erhöhten Rate an postoperativen Wundheilungsstörungen verbunden ist [7-9]. Auch Blutgerinnungsstörungen mit erhöhtem Blutungsrisiko [10-13] und eine höhere Rate an postoperativen Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkten konnten als typische Nebenwirkung einer ungewollten perioperativen Hypothermie belegt werden.[13, 14]

Es wurde durch zahlreiche Studien nachgewiesen, dass es bei hypothermen Patienten postoperativ vermehrt zu Wundinfektionen kommt [6, 15, 16]. So entwickelten die Patienten in der Studie von Melling aus dem Jahre 2001 14% aller hypothermen Patienten bei Operationen am Dickdarm eine postoperative Wundinfektion, während in der normothermen Kontrollgruppe nur 5% aller Patienten davon betroffen waren [9]. Die Gründe für eine Erhöhung der Wundinfektionsrate bei Patienten mit postoperativer Hypothermie könnten eine verminderte Chemotaxis der Granulozyten sein.[11] Insbesondere könnte die verminderte Synthese von Interleukin 1 $\beta$  und 2 [17], die verminderte Produktion von Sauerstoffradikalen und die geringere Phagozytoseleistung der Phagozyten bei Hypothermie die Ursache für die höhere Rate an Wundinfektionen sein.[18]

Durch Verengung der Gefäße im Anschluss an eine Anästhesie wird weniger Sauerstoff zum Gewebe transportiert, wodurch es zur Minderversorgung des frisch proliferierenden Gewebes im Operationsgebiet kommt.[19-21], Folge ist eine verminderte bzw. gestörte Neubildung von Gewebe im Wundgebiet und auch eine verminderte Kollagen Synthese im Wundbereich.

Bei einer postoperativen Hypothermie setzt während des Erwachens der Patienten häufig unwillkürliches Muskelzittern ein was zu einem höheren Sauerstoffverbrauch des Körpers führt [22, 23]. Kältezittern (Shivering) tritt in Abhängigkeit einer perioperativen Hypothermie postoperativ bei zunehmendem Wirkungsverlust der

Anästhetika auf. Shivering ist als physiologischer Mechanismus zur Wärmeproduktion anzusehen, wird aber von den Patienten häufig als sehr unangenehm empfunden und erhöht den Sauerstoffverbrauch um ca. 40% [24]. Shivering ist mit weiteren Nebenwirkungen verbunden.[25]. Das unangenehmere subjektive Empfindung bei postoperativem Shivering wird unter anderem durch ein unangenehmes Kältegefühl, Unwohlsein und Muskelzittern verursacht [26]. Auch postoperative Schmerzen werden durch die Hypothermie verstärkt.[27]. Nach eigenen Erfahrungen und Gesprächen wird Shivering von vielen Patienten als das unangenehmste an der gesamten Operation bewertet. Dies kann sogar zum Aufschieben des Operationstermins führen und könnte mit unkalkulierbaren gesundheitlichen Risiken für die Patienten verbunden sein.

Zu den schwerwiegenden Auswirkungen einer perioperativen Hypothermie zählen die postoperative myokardiale Ischämie und Herzrhythmusstörungen. Bei Patienten, die im Laufe ihres operativen Eingriffes eine perioperative Hypothermie entwickelten, erlitten signifikant häufiger kritische kardiale Ereignisse, wie z.B. ein akutes Koronarsyndrom, Herzrhythmusstörungen, sowie Herzmuskelischämien bzw. sogar einen Herzinfarkt.[28] Ursache für die schwerwiegenden kardialen Nebenwirkungen der ungewollten perioperativen Hypothermie könnte die Erhöhung des Plasmaspiegels des Katecholamins Noradrenalin sein, welches einen Anstieg des Blutdrucks mit kardialer Belastung durch erhöhte Nachlast führen kann. Kritische kardiale Ereignisse stellen die häufigste narkoseassoziierte Todesursache dar, was ihre Bedeutung und die Notwendigkeit zur konsequenten Vermeidung unterstreicht. Postoperative kardiale kritische Ereignisse können beim älteren Menschen auch die Mortalität erhöhen.[13]

Hypothermie führt häufig zu Störungen der Blutgerinnung insbesondere durch Störung der Thrombozytenaggregation, aber auch durch Beeinflussung der plasmatischen Gerinnungskaskade.[12]

Die Störung der Thrombozytenaggregation durch Hypothermie beruht auf einer erniedrigten Produktion von Thromboxan A, was zu einer Verlängerung der Blutungszeit führt.[10] Die plasmatische Gerinnungskaskade, deren physiologische Effizienz einer Temperaturabhängigkeit unterliegt, wird durch hypotherme Ereignisse nachhaltig gestört, was sich in einer signifikant verlängerten Prothrombinzeit sowie in

einer partiell verlängerten Thromboplastinzeit zeigt. Diese Störung der Blutgerinnung kann zu einem erhöhten perioperativen Verlust von Blut sowie folglich zu einem erhöhten Transfusionsbedarf führen. Dies konnte sowohl bei großen abdominalen Eingriffen, als auch beim Knie- und Hüftgelenkserersatz gezeigt werden konnte.[29, 30]

Die Wirkung und Pharmakokinetik der Narkotika unter Hypothermie ist wird nicht kalkulierbar verändert, es kommt häufig zur Verlängerung der Anästhesie und folglich zur Verlängerung der Aufwachphase bzw. zum längeren Aufenthalt im Aufwachraum. Die Verlängerung der Wirkdauer von Anästhetika wurde schon 1991 nachgewiesen. [31]

Die Wirkungen der perioperative Hypothermie auf die verschiedene Organe bzw. Organsysteme während einer Operation sind oben beschrieben. Somit ist es von entscheidender Bedeutung für die Durchführung einer Anästhesie, eine perioperative Hypothermie zu vermeiden. Dazu muss zunächst eine genaue Temperaturmessung durchgeführt werden. Die Referenzmessung der Körpertemperatur ist die Messung der intrathorakalen Temperatur, z.B. an der Spitze eines Rechtsherzkatheters. Sie gilt als Referenz der Messung der Körperkerntemperatur. Da das Legen eine Rechtsherzkatheter nicht bei jeder Operation wegen des hohen Risikos durchgeführt wird, wird die Körperkerntemperatur näherungsweise an unterschiedlichen anderen Körperstellen gemessen wie zum Beispiel in der Harnblase, am Trommelfell oder im Enddarm. Bei diesen Messorten ist jedoch mit spezifischen Problemen und Störungen zu rechnen.

Faktoren die, die Temperaturmessung in der Harnblase, der sogenannten vesikalen Temperaturerfassung, beeinflussen kann, ist zum Beispiel die Blasenfüllung, die Menge der Urinproduktion, aber auch eine Beeinflussung der Temperatur des Urins bei einer offenen Bauchoperation.[32] Bei der rektalen Temperaturmessung kann die Füllung des Rektums und die Art der Operation zur Störung der Messergebnisse führen.[33]

Operationen im Mittelgesicht können Messungen der Körperkerntemperatur an der Membran der Paukenhöhle, der sogenannten Membrana Tympani, beeinflussen.[34]

### **Definition der Hypothermie**



Um eine Hypothermie zu definieren, muss man wissen was Normothermie ist. Normothermie besteht dann, wenn der Temperatur im Körperkern, z.B. repräsentiert durch die A. pulmonales, dem Wert entspricht, der vom Hypothalamus als zentrales Temperaturregulierungsorgan im menschlichen Gehirn als sogenannter „Soll-Wert“ vorgegeben wird. Dieser Wert beträgt nach den neueren Untersuchungen bei gesunden erwachsenen Menschen 36,0 und 37,5 °C.[35]. Der Körpertemperatur ist beim Menschen interindividuellen Schwankungen ausgesetzt, zum Beispiel liegt die normale Körperkerntemperatur bei Männer zwischen 35,7 C° bis 37,7 C° und bei Frauen, bedingt durch den ovariellen Zyklus, zwischen 33,2C° und 38,1C°. Desweiteren ist die Körperkerntemperatur mit einem Differenz von 0,5 C° von dem Schlaf-Wachrhythmus abhängig. Im Tag-Nacht-Rhythmus liegt die höchste Körperkerntemperatur nachmittags gegen 15.00 Uhr und die niedrigste nachts gegen 3.00 Uhr.

Das ergibt sich, dass eine perioperative Hypothermie bei einer Körperkerntemperatur unter 36°C vorliegt, wie es in den neuesten Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften einheitlich definiert wird.[36, 37].

Die Einteilung in den Schweregrad einer perioperativen Hypothermie kann in drei Stufen erfolgen, z.B. milde 36-32C°, moderate 32-28 C° und tiefe Hypothermie von 28C° bis 15C°. Die Grenzwerte der einzelnen Stufen der Hypothermie sind relativ willkürlich und weniger aus wissenschaftlich fundierte Gründen so festgelegt worden. Einzig der Herzstillstand erfolgt in der Regel beim Menschen bei Unterschreitung von ca. 28°C Körperkerntemperatur und bietet damit eine Grenze für besonders schwerwiegende Zwischenfälle.

Wenn man auf einzelne Individuum betrachtet, so ist Hypothermie beim wachen gesunden Menschen bei Abnahme der Körperkerntemperatur von ca. 0,2-0,4C° erreicht.[37] Dem zu Folge ist ein Mensch definitiv hypotherm, wenn seine Körperkerntemperatur perioperativ um 0,5 C° gesunken ist.

Der menschliche Organismus reagiert bei Veränderungen des sogenannten Sollwertes der Körperkerntemperatur durch autoregulatorische Mechanismen wie zum Beispiel Wärmeerhalt durch periphere Vasokonstriktion und vermehrte Wärmebildung. Auch geringere eine Wärmeabgabe kann die Körperkerntemperatur konstant erhalten.

Bei wachen gesunden Menschen wird die Körpertemperatur durch zentrale Steuerung im vorderen Hypothalamus, den Thermorezeptoren im Rückenmark und durch die Temperaturrezeptoren im Hautgewebe reguliert. Bei nicht anästhesierten Menschen wird der Körperkerntemperatur konstant gehalten. Kommt es zur Veränderung des Sollwertes, stehen dem Körper verschiedene Vorgänge zum Gegensteuern zur Verfügung, um die Körperkerntemperatur konstant zu halten.

Bei erhöhter Körperkerntemperatur reagiert der Körper mit Schwitzen, um mehr Wärme durch Verdunstung an der Umgebung abzugeben.[38] Weiterhin kommt es zur Vasodilatation der Arteriolen im Hautgewebe und damit zur Umverteilung von warmen Blut in periphere Gewebe. Damit wird Wärmeenergie auf größere Flächen verteilt und an die Umgebung abgegeben.

Die erhöhte Temperatur peripherer Gewebe führt zur Verminderung der Stoffwechselaktivitäten mit Herabsetzung des Energieumsatzes bei denen es zur vermehrten Wärmebildung kommt.[39]

Bei einer Körpertemperatur unter der im Hypothalamus vorgegebenen Sollwert Temperatur reagiert der menschliche Organismus mit Steigerung der Stoffwechselaktivitäten zur Wärmebildung, es kommt zum Kältezittern, dem sogenannten Shivering. Durch Steigerung der Muskelarbeit kommt es zur Wärmeproduktion und durch gleichzeitige Vasokonstriktion peripherer Arteriolen kommt es zur Zentralisation der Körperwärme. Damit wird insbesondere die Temperatur lebenswichtiger Organe wie der Leber und des Herzens konstant gehalten.

Durch das Herabsetzen der Körperkerntemperatur kommt es zu verschiedenen klinischen Symptome in Abhängigkeit des Grades der Hypothermie und damit zu einer zeitlichen Tolerierung eines Kreislaufstillstandes ohne schwerwiegende hypoxische Schädigung des Gehirns. (Tabelle 1).

**Tabelle 1: Ausprägung einer Hypothermie, deren klinische Symptome und Dauer eines tolerierten Kreislaufstillstandes**

| Körperkern-Temperatur | Klinische Symptome        | Tolerierter Kreislaufstillstand |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 36°C                  | Kältezittern, Kältegefühl | 4-10 Minuten                    |

|          |  |  |
|----------|--|--|
|          |  | (leichte Hypothermie)                      |
| 35°-34°C | Psychische Alteration  |  |
| 33°C     | Kältezittern durch Rigor ersetzt                             |  |
| 30°C     | Bewusstseinsverlust,<br>Pupillenerweiterung                  | 10-16 Minuten<br>(mäßige Hypothermie)      |
| 28°C     | Kammerflimmern, Asystolie oder<br>andere Herzrhythmusstörung |  |
| 27°C     | Muskeler schlaffung  | 16-60 Minuten<br>(tiefe Hypothermie)       |
| 18°C     | isoelektrisches EEG  | 60-90 Minuten<br>(ausgeprägte Hypothermie) |

Bei einem anästhesierten Patienten sind die meisten diesen Regulationsmechanismen durch die Wirkung der Anästhetika in ihren Grenzbereichen verschoben, sodass es innerhalb weniger Minuten einer Allgemeinanästhesie zu einer Hypothermie kommt. In der Literatur wird die Hypothermie nach verschiedenen Gesichtspunkten ohne wesentliche wissenschaftliche Grundlage eingeteilt. In der Klinik hat sich die Einordnung in akzidentielle (ungewollte oder unbeabsichtigte) und kontrollierte therapeutische Hypothermie (mit Absicht herbeigerufene Hypothermie z.B. bei Patienten nach einer Reanimation) durchgesetzt.

### **Prophylaxe und Therapie der ungewollten perioperativen Hypothermie**

In den vergangenen Jahrzehnten wurde der Prävention der unbeabsichtigten perioperativen Hypothermie zunehmend Bedeutung geschenkt. Internationale Leitlinien wurden dazu entwickelt und eingeführt.[36, 37, 40, 41]

Das gesamte perioperative Wärmemanagement basiert entweder auf passiven oder aktiven Maßnahmen zur Vermeidung der Hypothermie. Wie Untersuchungen gezeigt haben, ist bei einem suffizienten Wärmemanagement jedoch die alleinige Durchführung der passiven Maßnahmen zur Applikation von Wärme an Patienten häufig nicht ausreichend, um eine perioperative Unterkühlung zu vermeiden.[42]

Bei den passiven Maßnahmen handelt es sich um Verfahren, die zur Vermeidung von Wärmeverluste durch Verdunstung oder Ausatmung bei beatmeten Patienten dienen. Zu den passiven Maßnahmen gehören unter anderem die Abdeckung der Haut des

Patienten mit Isolierungsfolien. Patienten sollen präoperativ solange wie möglich in ihrem eigenen Bett liegen. Die Desinfektionsfläche und das Operationsgebiet sollen so klein wie möglich halten werden.

Die Verwendung von wärmenden Gelmatten auf den OP-Tischen hatte breite Anwendung gefunden, jedoch, da nur ca. 30% der Körperoberfläche Kontakt mit der Matte haben, ist die Effektivität diese Maßnahme gering.[43]

Bei den aktiven Maßnahmen der perioperativen Wärmezufuhr kamen in der Vergangenheit zahlreiche Methoden zur Anwendung, Aus Praktikabilitäts-, Umwelt- und Wirtschaftlichkeitsgründen gelangten viele Verfahren aber nicht zur breiten klinischen Anwendung.

Beheizbare Unterlagen konnten sich zum Beispiel wegen geringer Praktikabilität und Effektivität auf Grund der geringen Durchblutung in den aufliegenden Hautareal nicht durchsetzen.[43-45]

Bei der konvektiven Patientenwärmung wird die Wärme mittels eines Heißluftgebläses mit unterschiedlichen einstellbaren Temperaturen mittels einer aufblasbaren Wärmedecke auf dem Patienten so verteilt, dass die meiste Körperoberfläche des Patienten mit der Warmluft in Kontakt kommt. Diese Methode hat sich in ihre Handhabung und Effizienz als Methode der Wahl durchgesetzt und wird von Leitlinien empfohlen.[36, 37, 40, 41]

Die Wirksamkeit des präoperativen Wärmens, das sogenannte Prewarming, wurde erstmalig durch Daniel Sessler bei gesunden Freiwilligen gezeigt, indem er die Probanden mindestens 30 Minuten gewärmt hat.[46]

Eine konsequente präoperative Wärmung aller operativer Patienten von mindestens 30 Minuten, erfordert einen erheblichen zusätzlichen Aufwand an Logistik, Personal und Zeit. Deshalb hat sich das Prewarming trotz seiner hohen Effizienz derzeit in vielen operativen Einheiten in der Vergangenheit noch nicht durchgesetzt.

Unklar ist, ob kürzere Phasen als der 30 minütigen präoperativen Patientenwärmung zur Vermeidung einer postoperativen Hypothermie auch effizient postoperative Hypothermie verhindern können.

Deshalb haben wir in dieser Studie untersucht, ob ein kurzzeitigeres Vorwärmen von Patienten vor einer Operation von weniger als 30 Minuten das Auftreten von

Hypothermie verhindern kann, bzw. zur Aufrechterhaltung der Normothermie geeignet ist.

Die Hypothese dieser wissenschaftlichen Untersuchung lautet, dass eine 10 oder 20 minütige Wärmung von Patienten mit 44°C warmer Luft ebenso effizient postoperative Hypothermie verhindert wie eine 30 minütige Wärmung von Patienten vor einem operativen Eingriff, der ca. 60 min dauert. Als Vergleichsgruppen wurde daher Patienten ohne Vorwärmung und mit einer 30 minütigen Vorwärmung untersucht.

## **2. Material und Methoden**

### **2.1. Studienkonzept**

Nach Stellen eines Ethikantrages (Anhang, 9.1) wurde diese Studie von der Ethikkommission der medizinischen Fakultät des Universitätsklinikums in Kiel Schleswig-Holstein unter dem Aktenzeichen 181/09 genehmigt und anschließend bei ClinicalTrials.gov registriert und unter der Identifikationsnummer NCT01234233 freigegeben. Nach Aufklärung und schriftlicher Einverständniserklärung durch den Patienten (Anhang 9.2), wurden insgesamt 200 Patienten, die sich einer elektiven Operation mit einer geplanten Operationsdauer von vermutlich höchstens 90 Minuten unterziehen mussten, in die Studie eingeschlossen. Alle Patienten wurden nach dem hausinternen Standard prämediziert. Patienten erhielten präoperativ zur Anxiolyse 3,75 bis 7,5 mg Dormicum® und zur PONV Prophylaxe 4 mg Dexamethason® und 8 mg Ondansetron® zur oralen Anwendung verordnet.

Zur präoperativen Wärmeapplikation (Prewarming) wurde ein konvektives Wärmesystem (Level 1 Snuggle Warm® Upper Body Blanket, Smiths Medicals, Rockland, USA) verwendet. Die in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden in vier Gruppen eingeteilt.

Gruppe 1: kein präoperative aktives Erwärmen (0 min)

Gruppe 2: 10 Minuten präoperative aktives Erwärmen (10 min)

Gruppe 3: 20 Minuten präoperative aktives Erwärmen (20 min)

Gruppe 4: 30 Minuten präoperative aktives Erwärmen (30 min)

Die Zuordnung der Patienten zu den Gruppen erfolgte nach strengen Kriterien der Randomisierung, indem vorgefertigte Briefumschläge mit jeweils einer Nummer einer Gruppe der Studie zufällig präoperativ gezogen wurde.

### **2.2 Einschlusskriterien**

In die Studie wurden stationäre Patienten eingeschlossen, die über 18 Jahre alt waren und sich einer elektiven Operation in Allgemeinanästhesie in den operativen Fachbereichen der Allgemeinchirurgie, Unfallchirurgie, Gynäkologie oder Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde unterziehen mussten. Die geplante OP-Dauer durfte nur

maximal 2 Stunden betragen und die Patienten mussten gemäß der ASA-Klassifikation (American Society of Anesthesiology) der Gruppe I oder II angehören.

### **2.3 Ausschlusskriterien**

Ausgeschlossen wurden Patienten, die unter 18 Jahre alt waren, ihre Teilnahme nicht schriftlich zugestimmt hatten oder die notfallmäßig operiert wurden. Auch Patienten mit akuten Infekten oder Schwangerschaft waren ausgeschlossen. Der Anästhesist der die Prämedikation durchführte inspizierte die Ohren des Patienten und achtete auf übermäßiges Cerumen, Entzündungen oder Voroperationen im Bereich des Gehörganges und vermerkte das zur Anlage einer tympanalen Temperaturmessung geeignete Ohr auf dem Narkoseprotokoll. Voroperationen im Gehörgangsbereich waren ebenfalls eine Kontraindikation zur Teilnahme an der Studie.

### **2.4 Abbruchkriterien**

Die Teilnahme an der Studie wurde abgebrochen wenn bei den Patienten

1. die Operation aus unvorhergesehenem Grund länger als 90 Minuten dauerte
2. transfusionsbedürftige intraoperative Blutungen auftraten
3. die präoperative Phase nach dem aktiven Patientenwärmen länger als 90 Minuten dauerte
4. eine postoperative Nachbeatmung erforderlich war
5. die Teilnahme vom Patienten widerrufen wurde

### **2.5 Studiendurchführung**

Die Durchführung der Studie wurde in drei Phasen unterteilt: prä-, intra- und postoperative Phase.

#### **2.5.1. Präoperative Phase**

Die Patienten wurden in der Prämedikationsambulanz nach dem in der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und OP-Management üblichen Standard prämediziert. Alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, erhielten einen Diomed® Prämedikationsbogen für Erwachsene zur Aufklärung für die Anästhesie und ein Patienteninformationsblatt (Anlage 9.2) der Studie mit ausführlichen

Erklärungen des Ablaufs der Untersuchung und einschließlich einer Einverständniserklärung für die Teilnahme an der Studie .

Die Auswahl des Anästhesieverfahrens wurde nach den in der Klinik gängigem Verfahren, nach der Operationsart und dem Wunsch des Patienten festgelegt, unabhängig von der Teilnahme an der Studie. Alle Patienten erhielten zur Anxiolyse Midazolam (Dormicum®) 3,75 bis 7,5 mg und zur postoperativen Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen PONV (Post Operative Nausea and Vomiting) Dexamethason® 4 mg und Ondansetron® 8 mg entsprechend dem hausinternen Standard.

Allen Patienten wurde ausreichend Zeit zur Verfügung gestellt um den Aufklärungsbogen durchzulesen und bekamen Gelegenheit während des Prämedikationsgesprächs Fragen zu stellen bzw. ihre Bedenken zu äußern. Nach Einverständniserklärung der Patienten wurde die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie von dem Anästhesisten und dem Patienten unterschrieben. Die Teilnahme des Patienten an der Studie wurde im Krankenhaus internen Informationssystem (Intranet) des Hauses (ORBIS) vermerkt. Am Operationstag wurden die teilnehmenden Patienten nach Rücksprache mit dem OP-Manager ca. 40 Minuten früher vor Beendigung der Voroperation in den Aufwachraum bestellt. Beim Eintreffen des Patienten im Aufwachraum wurden alle Unterlagen durch eine Anästhesiepflegekraft, einschließlich der schriftlichen Einwilligung zur Teilnahme an der Studie überprüft und das Einverständnis zur Teilnahme an der Studie nochmals mündlich überprüft.

Alle Patienten bekamen einen intravenösen Zugang an dem 500 ml bei Zimmertemperatur gelagerte Ringer-Acetat angeschlossen und langsam infundiert wurden. Weiterhin wurde nach dem klinikinternen Standard teilweise eine präoperative intravenöse Antibiotikumphylaxe durchgeführt.

Zur Erfassung der Körperkerntemperatur wurde bei den Patienten eine Typanon-Kontaktsonde (YSI 400, Smiths Medicals, Rockland, USA) in dem bei der Prämedikation vorgesehenen Ohr gelegt. Die Sonde wurde vorsichtig in den Gehörgang eingeführt, bis ein leichter federnder Widerstand die korrekte Positionierung direkt auf der Membrana Tympani anzeigte.



Die Tympanonsonde wurde mit einem Kabel an einen Monitor (IntelliVue MP50; Philips, Boeblingen, Germany) angeschlossen und anschließend 2 Minuten kalibriert. Danach wurde die Tympanon-Temperatur kontinuierlich erfasst und auf dem Studienprotokoll notiert (Anlage 9.3).

Des weiteren wurden bei allen Patienten die Vitalparameter wie Blutdruck systolisch diastolisch, die Sauerstoffsättigung und die Herzfrequenz kontinuierlich gemessen.

Die Patienten blieben über die gesamte präoperative, intraoperative und postoperative Phasen an dem Überwachungsmonitor (IntelliVue MP50; Philips, Boeblingen, Germany) angeschlossen. Deshalb mussten die Patienten in den Übergangsphasen vom Aufwachraum in den OP und zurück nicht erneut an den Monitor angeschlossen werden. Dadurch war eine kontinuierliche und lückenlose Messung aller Vitalparameter möglich. Die aktuellen Vitalparametern wie Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und tympanale Körpertemperatur wurden in das Studienprotokoll eingetragen. Einmalig wurde das Körpergewicht, die Körpergröße, die Raumtemperatur von der Anästhesiepflegekraft im Aufwachraum in das Studienprotokoll vom Prämedikationsbogen übertragen.

Die Messung der Vitalparameter erfolgte weiterhin bei allen Patienten im Aufwachraum präoperativ sowie intra- und postoperativ alle 5 Minuten.

Anschließend wurden die Patienten einer Studiengruppe zugeteilt. Dazu wurde ein Briefumschlag eröffnet, in dem die Gruppennummer, Studiennummer und die Zeitdauer der präoperativen Vorwärmung entsprechend der zugeordneten Gruppe vermerkt waren.

### **2.5.2 Aktiv präoperative Patientenwärmung**

Nach der Zuordnung zur einer der 4 Gruppen erfolgte das aktive Wärmen der Patienten entsprechend der vorgegebenen Zeiten zwischen 0 und 30 min entsprechend der Gruppen 1-4.

Dazu wurden den Patienten auf dem Rücken liegend das Flügelhemd entfernt und eine Papier Wärmedecke übergelegt (Fa. Smiths, Upper body forced-air blanket, Level 1 Snuggle Warm<sup>®</sup>, Smiths Medicals, Rockland, USA).

Der Körper wurde beidseits vom Schlüsselbein abwärts bis zur den Füßen zugedeckt, auf die Baumwollbettdecke dicht darüber gelegt.

Anschließend wurde eine Zeitschaltuhr (Type 8G1HZ1A, EverFlourish Europe, Friedrichsthal, Germany) auf die entsprechende Wärmezeit der Studiengruppe eingestellt und die Temperatur des wärmezuführenden Gerätes (Level 1 Equator® Warmer, Smiths Medicals, Rockland, USA) auf 44 C° eingestellt und eingeschaltet.

Das wärmezuführende Gerät verfügt über 3 Wärmetemperatur Stufen 36 C°, 40 C° und 44 C°. Die anfängliche Wärmezufuhr erfolgte immer mit 44 C°.

Bei Patienten, denen im Verlauf 44 C° warme Luft zu warm bzw. unangenehm erschien, wurde die Zufuhrtemperatur von 44 C° auf 40 C° reduziert. Alle Veränderungen der zuführenden Temperatur wurde mit Anfang und Endzeiten im Studienprotokoll genau dokumentiert.

### **2.5.3 Intraoperative Phase**

Die intraoperative Phase begann mit Einleitung der Anästhesie. Der Anästhesist und der erst jetzt hinzugestoßene Doktorand kannten die Zugehörigkeit der Patienten zu der jeweiligen Studiengruppe nicht. In dem Einleitungsraum blieben alle Patienten am Monitor angeschlossen, alle Vitalparameter wurden weiterhin in 5 Minuten Intervallen gemessen und im Studienprotokoll dokumentiert.

Die Patienten bekamen zur Einleitung der Narkose entweder Propofol (Disoprivan®) 1,5 –2,5 mg/kg KG oder Etomidat® 0,2- 0,3 mg/kg KG. Als Analgetikum erhielten die Patienten Sufentanil (Sufenta®) 0,2-1 Mikrogramm/kg KG. Die Relaxierung erfolgte entweder mit Atracurium (Tracrium®) 5 mg/kg KG oder Mivacurium (Mivacron®) 0,15- 0,25 mg/kg KG. Der Verbrauch der Anästhetika sowie alle anästhesiologischen Verlaufsbeobachtung wurden im Studienprotokoll vom Doktoranden sorgfältig dokumentiert. Die Messung der Vitalparameter wurde auch Intraoperativ weiter in 5 Minuten Intervallen fortgesetzt.

Die Intraoperative Phase endete mit der Extubation bzw. dem Entfernen der Larynxmaske. Das OP Ende wurde dokumentiert.

### **2.5.4 Postoperative Phase**

Beim Eintreffen des Patienten im Aufwachraum begann die postoperative Phase. Die erste Versorgung der Patienten fand nach den allgemeinen Richtlinien (SOP) des Hauses statt. Auch postoperativ waren die Patienten weiterhin an einem Monitor

angeschlossen. die Dokumentation der Vitalparameter erfolgte weiterhin in 5 Minuten Intervallen.

Patienten mit postoperativer Hypothermie wurden, also mit einer tympanalen Körperkerntemperatur  $< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$ , wurden im Aufwachraum bis zum Eintreten von Normothermie aktiv mit einer  $44\text{ }^{\circ}\text{C}$  warmen konvektiven Wärmedecke gewärmt. Der Beginn der Wärmezufuhr und die Endzeit des aktiven Wärmens wurde auf dem Studienprotokoll vom Doktoranden genau dokumentiert. Die Verlegung aus dem Aufwachraum fand nach Krankenhaus internen Standards statt. Alle Patienten mussten eine Körperkerntemperatur von mindestens  $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ , nur wenig Schmerzen haben und die Vitalparameter mussten allesamt im Normalbereich liegen. Mit der Verlegung aus der AWR endete auch die Untersuchung im Rahmen dieser Studie.

### **2.5.5 Messungen**

Während der Studienphase wurden Herzkreislaufparameter wie die periphere Sauerstoffsättigung, die Herzfrequenz und die manuelle Blutdruckmessung über einen Monitor der Firma Philips (InteliVue MP50, Philips, Böblingen, Deutschland) und die Körpertemperatur in unterschiedlichen Zeitintervallen im Laufe der verschiedenen Phasen über einen Temperaturfühler (ySI400, Smiths Medicals TM, Rockland, USA) an der Membrana Tympani gemessen.

Kältezittern, das sogenannte Shivering, wurde in drei Schweregrade von I-III eingeteilt. Grad I bedeutet kein Shivering, Grad II mäßiges oder intermittierendes Shivering und Grad III kontinuierliches Shivering.

Das postoperative subjektive Wärmeempfinden der Patienten wurde mit einer thermischen Skala von -5 bis +5 ausgewertet. Hierbei wird -5 als unerträgliche Kälte, 0 als neutral und 5 als unerträgliche Wärme quantifiziert. Die Messpunkte waren nach 15, 30 und 45 min im Aufwachraum. Im Verlauf der Phasen wurden die hämodynamischen Parameter in einem Intervall von 15 Minuten, sowie Schüttelfrost und die thermische Skala in 15-minütigen Abständen postoperativ gemessen und dokumentiert. Die Studiendaten wurden anschließend zweifach in ein EDV Programm eingegeben, die Daten voneinander subtrahiert und bei Differenzen ungleich 0 die Dateneingabe korrigiert, bis absolute Korrektheit der eingegebenen Daten vorlag.

### 2.5.6 Statistische Methoden

Die statistische Auswertung erfolgte mit der Statistiksoftware GraphPad Prism 5.0<sup>®</sup> (GraphPad Software, San Diego, CA) und R 2.11.0 (R<sup>®</sup> Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich). Zunächst wurden die Werte der peripheren Sauerstoffsättigung, des mittleren arteriellen Blutdrucks sowie die Herzfrequenz über die Zeit für jeden Patienten ermittelt. Diese Mittelwerte wurden nachfolgend über alle Patienten einer Gruppe gemittelt. Stetige, normalverteilte Variablen wurde mittels einer einseitigen Varianzanalyse (ANOVA) und dem Scheffé's F – Test untersucht. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mit dem paarigen oder unpaarigen, Zweiseitigen Tukey-Kramer T-Test und dem Chi-Quadrat-Test verglichen. Um die Wechselwirkung von Zeit und Vorwärmung zu untersuchen wurde eine Varianzanalyse mit Messwiederholungen durchgeführt mit der Zeit als wiederholte Messgröße und Vorwärmung als Faktor, gefolgt von einer Bonferroni-Korrektur. Diese Berechnungen wurden ohne die nicht-vorgewärmte Kontrollgruppe wiederholt, um mögliche Unterschiede zwischen den drei Vorwärmungsphasen zu ermitteln.[47] Die Daten sind als Mittelwert beziehungsweise Median dargestellt. Statistische Signifikanz wurde ab  $p < 0.05$  angenommen.

### 3. Ergebnisse

Alle 200 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden bis zum Ende des Beobachtungszeitraumes untersucht. Die Unterteilung der Studie erfolgte in 4 randomisiert zugeordnete Gruppen. Die Zuordnung zu den Gruppen fand durch ein Zufallsverfahren statt. Es wurden in die Gruppe "0 min Vorwärmung" 55 Patienten, "10 min Vorwärmung" 52 Patienten, "20 min Vorwärmung" 43 Patienten und "30 min Vorwärmung" 50 Patienten eingeschlossen. Gewärmte Patienten empfanden das Erwärmen in aller Regel "sehr angenehm" und "entspannend". Nur bei einem Patienten der "30 min Vorwärmung" Gruppe wurde die aktive Wärme für die letzten 10 min von 44°C auf 40°C zurückgenommen.

#### 3.1 Demographie und Morphologie

Hinsichtlich der Demographie, Alter, Geschlecht, Gewicht, Body Mass Index und der Anästhesiedauer gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 1).

| Gruppe                               | 0 min   | 10 min  | 20 min  | 30 min  | p    |
|--------------------------------------|---------|---------|---------|---------|------|
| Alter [Jahre]                        | 49±14   | 55±16   | 52±13   | 54±11   | n.s. |
| Geschlecht (w/m)                     | 38 / 17 | 36 / 17 | 27 / 16 | 35 / 14 | n.s. |
| Gewicht [kg]                         | 78±16   | 75±16   | 80±17   | 78±15   | n.s. |
| Body Mass Index [kg/m <sup>2</sup> ] | 27±5    | 26±4    | 27±5    | 27±4    | n.s. |
| Anästhesiedauer                      | 75±31   | 69±22   | 67±26   | 67±25   | n.s. |

**Tabelle 1:** Demographische Parameter. Mittelwerte und Standardabweichung.  $p < 0,05$  wurde als signifikanter Unterschied angenommen.

Die Zahl der weiblichen Patientinnen betrug 136 und die der männlichen Patienten mit 64. Die höhere Zahl der weiblichen Patientinnen ist auf die Beteiligung der Gynäkologie an der Untersuchung zurückzuführen.

### 3.2 Raumtemperatur

Hinsichtlich der Raumtemperaturen präoperativ, im OP und im Aufwachraum (AWR) gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 2).

| Gruppe            | 0 min      | 10 min     | 20 min     | 30 min     | p    |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|------|
| T Raum präop (°C) | 23.1 ± 0.9 | 23.0 ± 0.8 | 23.3 ± 1.2 | 23.3 ± 1.0 | n.s. |
| T Raum OP (°C)    | 23.0 ± 0.8 | 22.9 ± 0.7 | 22.9 ± 0.9 | 22.8 ± 1.0 | n.s. |
| T Raum AWR (°C)   | 23.3 ± 1.0 | 23.3 ± 0.8 | 23.3 ± 1.2 | 23.3 ± 1.0 | n.s. |

**Tabelle 2:** Die Raumtemperaturen präoperativ, im OP und im Aufwachraum (AWR); Mittelwerte und Standardabweichung.  $p < 0,05$  wurde als signifikanter Unterschied angenommen.

### 3.3 Operative Eingriffe

Auch in Hinsicht auf die unterschiedlichen operativen Eingriffe und den Anteil der Patienten mit einer Intubationsnarkose bzw. mit einer Beatmung mittels Larynxmaske gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 3).

| Operative Eingriffe      | 0 min   | 10 min  | 20 min  | 30 min  | p    |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|------|
| Laparoskopische OP       | 21      | 20      | 26      | 28      | n.s. |
| Mamma OP                 | 8       | 8       | 8       | 10      | n.s. |
| Orthopädische OP         | 10      | 3       | 1       | 4       | n.s. |
| Andere OP                | 16      | 21      | 8       | 8       | n.s. |
| Intubation / Larynxmaske | 36 / 19 | 28 / 24 | 30 / 13 | 32 / 18 | n.s. |

**Tabelle 3:**  $p < 0,05$  wurde als signifikanter Unterschied angenommen.

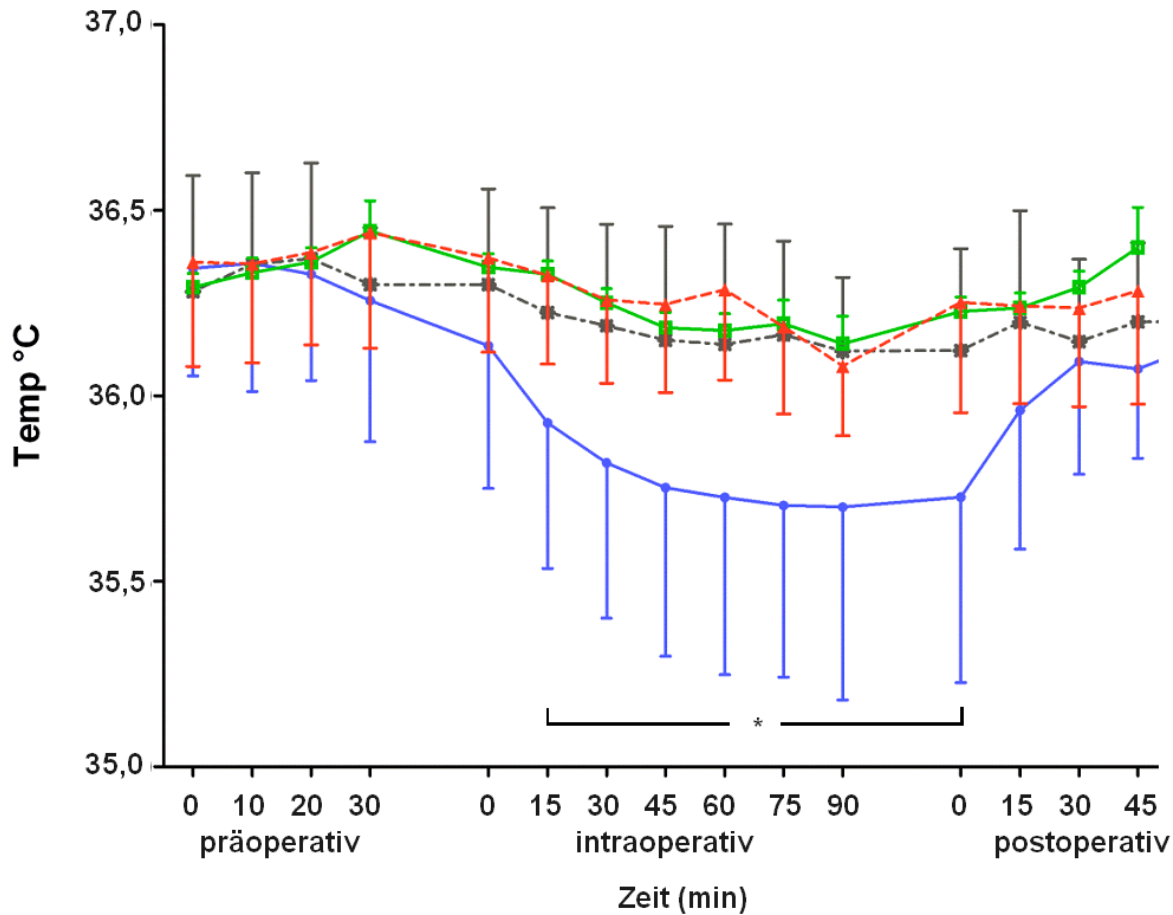
### 3.4 Körperkerntemperatur

Die Körperkerntemperatur gemessen an der Membrana Tympanica war präoperativ (0 min) nicht unterschiedlich zwischen den Gruppen (s. Tabelle 4). Ohne Vorwärmung (Gruppe 0 min) lag die Körperkerntemperatur ab OP-Beginn und dann über den gesamten weiteren intra- und postoperativen Beobachtungszeitraum signifikant unter dem Ausgangswert.

| <b>T-Tympanon</b>    | 0 min        | 10 min       | 20 min       | 30 min       |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>präoperativ</b>   |              |              |              |              |
| <b>0 min</b>         | 36,4 ± 0,3   | 36,3 ± 0,3   | 36,3 ± 0,2   | 36,4 ± 0,3   |
| <b>10 min</b>        | 36,3 ± 0,3   | 36,4 ± 0,3   | 36,4 ± 0,3   | 36,4 ± 0,2   |
| <b>20 min</b>        | 36,3 ± 0,3   | 36,3 ± 0,2   | 36,4 ± 0,3   | 36,4 ± 0,3   |
| <b>30 min</b>        | 36,3 ± 0,4   | 36,3 ± 0,2   | 36,4 ± 0,3   | 36,4 ± 0,3   |
| <b>Intraoperativ</b> |              |              |              |              |
| <b>0 min</b>         | 36,1 ± 0,4 † | 36,3 ± 0,3 * | 36,3 ± 0,2 * | 36,4 ± 0,3 * |
| <b>15 min</b>        | 35,9 ± 0,4 † | 36,2 ± 0,3 * | 36,3 ± 0,2 * | 36,3 ± 0,2 * |
| <b>30 min</b>        | 35,8 ± 0,4 † | 36,2 ± 0,3 * | 36,2 ± 0,3 * | 36,3 ± 0,2 * |
| <b>45 min</b>        | 35,8 ± 0,4 † | 36,1 ± 0,3 * | 36,2 ± 0,3 * | 36,2 ± 0,2 * |
| <b>60 min</b>        | 35,7 ± 0,5 † | 36,1 ± 0,3 * | 36,2 ± 0,3 * | 36,3 ± 0,2 * |
| <b>75 min</b>        | 35,7 ± 0,5 † | 36,2 ± 0,3 * | 36,1 ± 0,2 * | 36,2 ± 0,2 * |
| <b>90 min</b>        | 35,7 ± 0,5 † | 36,1 ± 0,3 * | 36,1 ± 0,2 * | 36,1 ± 0,2 * |
| <b>Postoperativ</b>  |              |              |              |              |
| <b>0 min</b>         | 35,7 ± 0,5 † | 36,1 ± 0,3 * | 36,2 ± 0,3 * | 36,3 ± 0,3 * |
| <b>15 min</b>        | 36,0 ± 0,4 † | 36,2 ± 0,3 * | 36,2 ± 0,3 * | 36,2 ± 0,3 * |
| <b>30 min</b>        | 36,1 ± 0,3 † | 36,1 ± 0,2   | 36,3 ± 0,2   | 36,2 ± 0,3   |
| <b>45 min</b>        | 36,1 ± 0,2 † | 36,2 ± 0,2   | 36,4 ± 0,2   | 36,3 ± 0,3   |

**Tabelle 4:** Körperkerntemperatur gemessen an der Membrana Tympani  
Mittelwerte und Standardabweichung;  
p<0,05 wurde als signifikanter Unterschied angenommen;  
\* = signifikanter Unterschied zur Gruppe "0 min";  
† = signifikanter Unterschied zum Messpunkt "präoperativ 0 min".

Unabhängig von der Dauer der präoperativen Wärmung der Patienten zeigten die Patienten in den 3 Behandlungsgruppen zu keinem Zeitpunkt einen Abfall ihrer Körperkerntemperatur (Abbildung 1).



**Abbildung 1:** Körperkerntemperatur (Membrana Tympanica). Gruppe 1 ohne Vorwärmung (blau), 10 min Vorwärmung (grau), 20 min Vorwärmung (grün) und 30 min Vorwärmung (rot). Nicht vorgewärmte Patienten hatten eine signifikant niedrigere Körperkerntemperatur zu allen Messpunkten ab 15 min intraoperativ. Daten sind Mittelwerte +/- Standardabweichung.

Erst in der postoperativen Phase näherte sich die Körperkerntemperatur bei aktiver Wärmung der nicht vorgewärmten Patienten den Temperaturen der Ausgangswerte bzw. der gewärmten Patienten wieder an. Aber auch nach 15 min im Aufwachraum lagen die Körperkerntemperaturen der nicht vorgewärmten Patienten noch signifikant unter denen vorgewärmter Patienten.



### 3.5 Aktive Patientenwärmung

Die Zeit zwischen dem Ende der Vorwärmung und dem OP-Beginn lag in den Behandlungsgruppen bei ca. 30 min und war nicht signifikant unterschiedlich (Tabelle 4). In der Gruppe ohne aktive Vorwärmung mussten 67% der Patienten intraoperative gewärmt werden, da sie den unteren Grenzwert der Körperkerntemperatur von 36°C unterschritten hatten (37 von 55 Patienten; Tabelle 4).

Im Vergleich zu nicht vorgewärmten Patienten mussten nach 10 min Vorwärmung signifikant weniger Patienten intraoperativ gewärmt werden, nämlich 16 von 55 Patienten (31%). Nach 20 min oder 30 min Vorwärmung mussten im Vergleich zu den Patienten ohne Vorwärmung ebenfalls signifikant weniger Patienten vorgewärmt werden, nämlich 1 von 43 bzw. 3 von 50 Patienten. In diesen beiden Gruppen war die Notwendigkeit der Vorwärmung auch statistisch weniger häufig notwendig, im Vergleich zu den Patienten nach 10 min Vorwärmung. Zwischen 20 und 30 min Vorwärmung bestand im Hinblick auf die Notwendigkeit einer intraoperativen Vorwärmung kein Unterschied.

|   | 0 min       | 10 min        | 20 min       | 30 min       |
|---|-------------|---------------|--------------|--------------|
| Zeit zwischen Ende der Vorwärmung und OP-Beginn [min] | -           | 25 ± 18       | 34 ± 33      | 27 ± 22      |
| Intraoperativ aktiv gewärmte Patienten [n]            | 37/55 (67%) | 16/52 * (31%) | 1/43 *† (2%) | 3/50 *† (6%) |
| Zeit intraoperativer aktiver Wärmung [min]            | 39 ± 41     | 10 ± 19 *     | 1 ± 8 *†     | 2 ± 9 *†     |
| postoperativ aktiv gewärmte Patienten [n]             | 36/55 (65%) | 7/52 * (15%)  | 1/43 *† (2%) | 4/50 *† (8%) |
| Zeit postoperativer aktiver Wärmung [min]             | 23 ± 23     | 4 ± 10 *      | 1 ± 5 *†     | 2 ± 6 *      |

**Tabelle 4:** Intra und postoperative aktive Patientenwärmung;  
Mittelwerte und Standardabweichung;  
p<0,05 wurde als signifikanter Unterschied angenommen;  
\* = signifikanter Unterschied zur Gruppe "0 min";  
† = signifikanter Unterschied zur Gruppe "10 min";  
‡ = signifikanter Unterschied zur Gruppe "20 min";

Postoperativ mussten bei präoperativ nicht vorgewärmten Patienten 36 von 55 Patienten aktiv gewärmt werden (65%), weil sie mit Aufnahme in den Aufwachraum

Hypothermie mit einer Körperkerntemperatur  $< 36^{\circ}\text{C}$  aufwiesen. Die Anzahl postoperativ gewärmter Patienten lag in den drei Gruppen mit aktiver präoperativer Wärmung signifikant niedriger und entsprach den gleichen Signifikanzen wie bei der intraoperativen Wärmung (Tabelle 4). Die Dauer der postoperativen Wärmung bis zur Wiedererlangung der Normothermie lag bei den präoperativ nicht vorgewärmten Patienten bei  $23 \pm 23$  min und war damit signifikant länger als in den vier aktiv vorgewärmten Gruppen, in denen im Mittelwert nur unwesentlich postoperativ gewärmt werden musste (1 - 4 min; Tabelle 4).

### 3.6 Postoperatives Shivering

Postoperatives Shivering trat bei 10 von 55 Patienten der nicht vorgewärmten Patienten auf (18%) und war damit signifikant häufiger im Vergleich zu allen drei vorgewärmten Gruppen (Tabelle 5). Am niedrigsten war die Inzidenz des postoperativen Shiverings in der Gruppe mit 30 min Vorwärmung, nämlich nur einer von 50 Patienten zeigte Shivering (2%).

|                              | 0 min       | 10 min      | 20 min      | 30 min        |
|------------------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| Postoperatives Shivering [n] | 10/55 (18%) | 3/52 * (6%) | 3/43 * (7%) | 1/50 *†‡ (2%) |

**Tabelle 5:** Postoperatives Shivering; Mittelwerte und Standardabweichung;  $p < 0,05$  wurde als signifikanter Unterschied angenommen;  
 \* = signifikanter Unterschied zur Gruppe "0 min";  
 † = signifikanter Unterschied zur Gruppe "10 min";  
 ‡ = signifikanter Unterschied zur Gruppe "20 min";

### 3.7 Wärmeempfinden

Unterschiede im postoperativen subjektiven Wärmeempfinden zwischen den Gruppen wurden nicht gefunden (Tabelle 6).

| Wärmeempfinden      | 0 min | 10 min | 20 min | 30 min |
|---------------------|-------|--------|--------|--------|
| <b>Postoperativ</b> |       |        |        |        |
| <b>15 min</b>       | 2±2   | 2±1    | 3±2    | 1±1    |
| <b>30 min</b>       | 2±2   | 1±2    | 2±3    | 1±1    |
| <b>45 min</b>       | 1±2   | 1±1    | 1±2    | 0±1    |

**Tabelle 6:** Postoperatives Wärmeempfinden; Mittelwerte und Standardabweichung;  $p < 0,05$  wurde als signifikanter Unterschied angenommen

### **3.8 Hämodynamische Parameter**

Die periphere venöse Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) war zu keinem Messzeitpunkt unterschiedlich zwischen den Gruppen. Auch über den Studienverlauf zeigte sich kein signifikanter Abfall oder Anstieg der  $\text{SpO}_2$ . (siehe Anhang, Tabelle 7).

Auch die Herzfrequenz (HF) zeigte zwischen den Gruppen und über den Beobachtungszeitraum keine signifikanten Abfälle oder Anstiege. (siehe Anhang, Tabelle 8).

Arterieller systolischer, mittlerer und diastolischer Blutdruck zeigten ebenfalls keine Veränderungen über den Zeitraum und zwischen den Gruppen. (Anhang Tabellen 9-11)

#### 4. Diskussion

Diese Untersuchung hat gezeigt, dass ohne präoperative Vorwärmung der Patienten bei mittellangen Operationen von bis zu 1 Std. die Körperkerntemperatur ab OP-Beginn und dann über den gesamten weiteren intra- und postoperativen Beobachtungszeitraum signifikant unter dem Ausgangswert liegt. 67% dieser Patienten entwickelten eine Hypothermie mit einer Körperkerntemperatur  $< 36^{\circ}\text{C}$  und nach 15 min im Aufwachraum lagen die Körperkerntemperaturen der nicht vorgewärmten Patienten noch signifikant unter denen vorgewärmter Patienten. Im Gegensatz dazu konnte gezeigt werden, dass bei Vorwärmung von Patienten mit  $44^{\circ}\text{C}$  Warmluft vor einem operativen Eingriff unabhängig von der Dauer der Vorwärmung (10, 20 oder 30 min) diese Patienten signifikant seltener eine perioperative Hypothermie entwickeln. In der Gruppe ohne aktive Vorwärmung mussten 67% der Patienten intraoperativ aktiv gewärmt werden und postoperativ war diese Maßnahme für durchschnittlich 25 min bis zur Erlangung von Normothermie notwendig. Postoperatives Shivering trat bei 18% nicht vorgewärmter und nur sehr selten bei vorgewärmten Patienten auf.

Damit konnte diese Untersuchung klar belegen, dass auch kürzere Perioden unterhalb von 30 min der Vorwärmung von Patienten vor operativen Eingriffen effizient perioperative Hypothermie vermeiden kann. 20 min Vorwärmung zeigte sich bei diesen Patienten als ebenso effizient wie 30 min Vorwärmung. 10 min Vorwärmung führte etwas häufiger zur perioperativen Hypothermie als 20 oder 30 min Vorwärmung, war aber durchaus effizient in der Vermeidung der perioperativen Hypothermie.

Die Vermeidung perioperativer Hypothermie ist eine große Herausforderung für den Anästhesisten und das gesamte OP-Team. Seit den ersten Studien im Jahr 1993 [48-50] die den vorteilhaften Effekt von Vorwärmung eines Patienten vor einem operativen Eingriff in Allgemeinanästhesie zeigten, vergingen 16 Jahre bis eine präoperative Erwärmung als Standardprozedur in einer klinischen Leitlinie implementiert wurde. 2009 befürworteten Forbes et al. eine multidisziplinäre Herangehensweise mit den Chirurgen, Anästhesiologen sowie Pflegekräften und empfahlen die Nutzung von präoperativer Warmluft und beheizten Infusionssystemen sowie eine Anhebung der Raumtemperatur auf mindestens  $22^{\circ}\text{C}$  [36] für Operationen

mit einer erwarteten OP-Dauer von über 30 Minuten. Trotz dieser klar strukturierten Empfehlung ist bis heute die klinische Akzeptanz dieser Empfehlung nicht in jedem Klinikum umgesetzt. Ein Grund dafür ist mit Sicherheit, dass Forbes in seiner Leitlinie das Vorwärmen für mindestens 60 Minuten empfahl, entsprechend dem Stand der Wissenschaft zum Zeitpunkt der Entstehung der Leitlinie.[50, 51]

Sessler et al. hatten allerdings bereits vorher in einer kontrollierten Studie mit Freiwilligen zeigen können, dass bereits 30 min Vorwärmung effizient postoperative Hypothermie vermeiden kann, ohne dass während der Allgemeinanästhesie bei den Studenten aktive Wärme zum Einsatz kam.[46] In dieser Untersuchung trat insbesondere bei Wärmeperioden länger als 30 min bei 50% der untersuchten Studenten unkomfortables Schwitzen auf, sodass in der Schlussfolgerung dieser Untersuchung eine Vorwärmdauer zwischen 30-60 Minuten empfohlen wurde.

Die Ursachen für Hypothermie sind vielfältig und von verschiedenen Faktoren abhängig.[52] Die Ursachen unbeabsichtigter Hypothermie sind insbesondere durch zwei Mechanismen bedingt. Einerseits ist die Umgebungstemperatur des Patienten während einer Operation in aller Regel niedriger als die Körperkerntemperatur, andererseits bewirken die Anästhetika eine ganz erhebliche Einschränkung des physiologischen Wärmehaushaltes.

Die von außen auf den Patienten einwirkende Kälteexposition kühlt den Patienten perioperativ rasch aus. Ein unbedeckter Mensch kann ohne die Wirkung einer Allgemeinanästhesie seinen Wärmehaushalt mit Hilfe der Autoregulation der thermoregulatorischen Vasokonstriktion bis zu einer Umgebungstemperatur von ca. 28 bis 30 C° im Gleichgewicht halten, ohne dass von außen aktiv Wärme zugeführt werden muss.

Die Umgebungstemperatur spielt bei der Entstehung der Hypothermie eine große Rolle. Je größer der Differenz zwischen der aktuellen Körpertemperatur des Patienten und der Umgebungstemperatur ist, umso höher ist der Wärmeaustausch mit der Umgebung. Die Raumtemperatur in modernen Operationssälen liegt bei 24-26 C°. Selbst das Anheben der Raumtemperatur im OP-Saal bis zum Beispiel 28 C° führt nicht dazu, dass das thermische Gleichgewicht bei einem anästhesierten Mensch erhalten bleibt. Noch höhere Raumtemperaturen von zum Beispiel > 26 C°

werden in der Kinderanästhesie insbesondere bei Operationen bei Frühgeborenen zwar angewandt, in der Regel aber von den Operateuren nicht akzeptiert.

Ein weiterer begünstigter Faktor für die Entstehung einer perioperativen Hypothermie ist die Größe des Operationsgebietes. Operationen mit einer großen OP-Fläche wie zum Beispiel bei einer Laparotomie in der Visceralchirurgie fördern die Auskühlung von Patienten. Aber auch laparoskopische Operationen bedingen die Auskühlung von Patienten. Auch das Spülen eines OP-Gebietes mit nicht körperwarmen Flüssigkeiten hat einen direkten Einfluss auf das Ausmaß der Abgabe von Wärme an die Umgebung des Patienten.[53, 54].

Bei einem erwachsenen Patienten unter Allgemeinanästhesie sind die physiologischen Regulationsmechanismen zur Aufrechterhaltung der Körperkerntemperatur durch die Wirkung der Anästhetika weites gehend ausgeschaltet. Das weiteren wirken fast alle Anästhetika in Abhängigkeit der verabreichten Dosis vasodilatierend auf periphere Arteriolen. Deshalb kommt es innerhalb wenigen Minuten nach Einleitung einer Allgemeinanästhesie durch die Umverteilung der Wärme vom Körperkern in periphere Körperkompartimente wie Arme und Beine und damit zur verstärkten Abstrahlung von Wärme an der Umgebung. Dies führt sehr rasch nach Einleitung einer Allgemeinanästhesie zur Hypothermie.[55-57].

Da die Wärmeproduktion beim Erwachsenen während einer Allgemeinanästhesie auf ca. 60 Kcal/h reduziert ist und der Wärmeverlust gleichzeitig ca.200 Kcal/h beträgt, verliert der erwachsene Patient ca. 140 Kcal Wärmeenergie pro Stunde. Durch den charakteristischen Wärmeverlust während einer Operation in Allgemeinanästhesie, kommt es während operativer Eingriffe zur eine Absenkung der Körpertemperatur um ca. 1°C pro Stunde.[58, 59]

Die Unterkühlung während der Anästhesie wird nicht durch physiologische Regulationsmechanismen ausgeglichen, weil Anästhetika ganz allgemein zur Verstellung des zentralen Sollwertes der Körperkerntemperatur zu niedrigeren Werten führen. Dadurch kommt es erst postoperativ während des Wirkungsverlustes der Anästhetika zur Aktivierung von Regulationsmechanismen zur Wiedererlangung der Normothermie.[60]

Diese pathologischen Regulationsmechanismen zur Entstehung der perioperativen Hypothermie bei der Allgemeinanästhesie wirken ähnlich während regionaler Anästhesie Verfahren wie z.B. den rückenmarknahen Anästhesien. Hier kommt es ebenfalls zum raschen Abfall der Körperkerntemperatur bei den Patienten und damit zur perioperativen Hypothermie, verursacht durch eine durch Lokalanästhetika bedingte Sympathikolyse mit Vasodilatation peripherer Arteriolen. Dies führt zur Umverteilung von Wärmeenergie des Körpers in anästhesierte Hautareale mit rascher Wärmeabgabe an die Umgebung.[61]

Die Hypothermie im Rahmen von Regionalanästhesien werden auch dadurch negativ beeinflusst, dass die Patienten, obwohl sie in der Regel während dieser Anästhesien wach sind, selbst nicht spüren bzw. trotz oftmals erheblicher Hypothermie nicht frieren und kein Kältezittern zeigen. Die Ursache dafür könnte sein, dass bei einem Block eines peripheren Nerven im Rahmen einer Regionalanästhesie die durch die Blockade fehlende thermoregulatorische Afferenz im Hypothalamus fälschliche Weise als erhöhte Temperatur im betroffenen Areal interpretiert wird und damit nicht mit physiologischen Reaktionen wie Vasokonstriktion peripherer Arteriolen oder Kältezittern beantwortet wird.[62]

Das Alter der Patienten und das Geschlecht stellen keine unabhängige Risikofaktoren für die Entstehung einer perioperativen Hypothermie dar. Patienten über 60 Jahre die eine perioperative Hypothermie aufweisen, brauchen postoperativ längere Phasen der aktiven Wärmezufuhr bis zur Erlangung der Normothermie. [37]

Weitere Risikofaktoren zur Erlangung einer perioperativen Hypothermie sind eine diabetische Neuropathie, präoperative Hypothermie, kombinierte Allgemein- und Regionalanästhesie, Operationsdauer über 2 Stunden, hohe Infusionsmengen, Transfusion ungewärmter, Kühltisch kalter Blutkonserven und eine OP-Saaltemperatur < 21°C.[37]

Der operative Eingriff hat einen direkten Einfluss auf die Inzidenz und das Ausmaß einer perioperativen Hypothermie. Die Wahl des Operationsverfahrens hat in der Regel keinen Einfluss auf die Inzidenz der Hypothermie. In der Allgemeinchirurgie kühlen Patienten z.B. im Rahmen von Operationen gleich stark aus, unabhängig davon ob die Operation durch minimal invasive Chirurgie laparoskopisch oder als offener bauchchirurgischer Eingriff als Laparotomie durchgeführt wird.[59]

Insgesamt kann festgehalten werden, dass die Vermeidung der perioperativen Hypothermie eine multidisziplinäre Aufgabe aller beteiligten Fachrichtungen und Berufsgruppen wie der Anästhesie, der Chirurgie und des Pflegepersonals ist.[36]

In dieser Untersuchung wurde für die Durchführung der präoperativen Erwärmung der Patienten die Methode der Erwärmung der Haut mit 44°C warmer Luft gewählt. Dies ist nach den Leitlinien der derzeitige Standard und hat im klinischen Alltag und in wissenschaftlichen Untersuchungen sich in den vergangenen Jahren zur intraoperativen Erwärmung sehr bewährt.[36, 37] Allerdings ist die Erkenntnis auch da, dass eine intraoperative Wärmung von Patienten nicht unbedingt das effektivste Verfahren darstellt. Andere Verfahren wie die Erwärmung durch Wassermatten sind von dem Gradienten der Wärmeabgabe an den Patienten effektiver, auf der anderen Seite hinsichtlich des derzeit verfügbaren Materials auch deutlich teurer und werden deshalb in den Leitlinien nur an zweiter Stelle genannt.[36, 37]

Ein anderer Weg die perioperative Patientenwärmung effizienter zu machen und dabei nicht die Kosten zu erhöhen ist der Einsatz der konvektiven Patientenwärmung vor Beginn der Operation. Da viele Operationen aufgrund verbesserter OP-Techniken heute im Bereich von 60 min OP-Zeit liegen, benötigt diese Gruppe von Patienten besondere Aufmerksamkeit in der Vermeidung der perioperativen Hypothermie. Gerade diese Patienten werden heute nur noch sehr kurz im stationären Bereich aufgenommen, so dass perioperative Komplikationen wie eine Hypothermie und ihre möglichen Folgen mit Wundheilungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen die Krankenhaus Kosten unnötig erhöhen würden. Der zunehmende Wettbewerb zwischen den Krankenhäusern verlangt damit zunehmend nach ganzheitlichen Konzepten für operative Patienten, die mit einem ökonomischen Einsatz der Ressourcen eine optimale Versorgung der Patienten erreicht. Mit anderen Worten, die Prävention der perioperativen Hypothermie ist ein wesentlicher Baustein in einem ökonomischen operativen Betrieb. Da nicht alle Patienten durch intraoperative Wärmung normotherm gehalten werden können und da die präoperative Wärmezufuhr besonders effizient ist, spielt die Optimierung der präoperativen Patienten Wärmung eine wichtige Rolle für zukünftige anästhesiologische Konzepte.

Mit dieser Untersuchung zur Optimierung des perioperativen Wärmemanagements konnte klar gezeigt werden, dass lediglich ein 10 oder 20 Minuten aktiver



Wärmezufuhr durch eine konvektive Wärmedecke, die über den gesamten Körper gelegt wird, bei Operationen bis zu einer OP-Dauer von 60 Minuten die Inzidenz der postoperativen Hypothermie signifikant senkt. Da die bisherigen Untersuchungen nur Zeiträume des Prewarmings von 30 min und länger untersucht hatten, ist dies die erste Untersuchung die für mittellange Operationen auch kürzere Zeiträume der präoperativen Wärmung als effizient fand.

Unsere Ergebnisse sind grundsätzlich kongruent mit den Daten einer kürzlich veröffentlichten Studie von Braeuer et al. Die Autoren untersuchten in einer nicht randomisierten Studie, ob zufällig gewählte unterschiedliche Perioden des Vorwärmens von operativen Patienten vor Operationen effizient sind. Im Ergebnis fanden sich sehr unterschiedliche Perioden des Vorwärmens, aber auch Zeiträume von unter 30 min mit einer deutlichen Tendenz zur Senkung der Inzidenz der postoperativen Hypothermie.[63]

Im klinischen Alltag könnten die Ergebnisse dieser Untersuchungen den Komfort und die Zufriedenheit der operativen Patienten verbessern und die perioperativen Risiken minimieren. Ein wie bisher empfohlenen Vorwärmung von operativen Patienten für mindestens 30 oder gar 60 Minuten ist aus personellen und organisatorischen Gründen in vielen Krankenhäusern nur schwierig umzusetzen oder sogar nicht durchführbar. Demzufolge ist die Studie zur Untersuchung des präoperativen Vorwärmens für kürzere Perioden, wie zum Beispiel 20 und 10 Minuten von unverzichtbarer Bedeutung. Wir könnten die Inzidenz der postoperative Hypothermie mit „Forced-Air Warming“ 30, 20, und 10 Minuten gewärmten Patienten mit den nicht gewärmten Patienten vergleichen, demnach war die Zahl der postoperative hypothermen Patienten in der nicht gewärmten Gruppe wie erwartet und auch durch viele anderen Studien festgestellt signifikant hoch.[64]

Das wichtigste Ergebnis unserer Studie ist die Tatsache, dass sich die Körperkerntemperatur trotz aktiver Erwärmung während der operativen Maßnahme von nicht-vorgewärmten Patienten weiter absenkt als von vorgewärmten Patienten. Schon eine Vorwärmung von 10 Minuten war in vielen, aber nicht allen Fällen ausreichend, um einer Hypothermie vorzubeugen. Die wenigen Patienten, die in dieser Gruppe dann doch ein Hypothermie hatten, mussten nur unwesentlich kurz im Aufwachraum gewärmt werden, bis sie wieder normotherm waren.

Ein weiteres wichtiges Ergebnis dieser Untersuchung ist, dass 20 Minuten Vorwärmung gleich effizient war wie 30 Minuten, in der Vermeidung der postoperativen Hypothermie bei mittellangen Operationen. Dies ist deshalb bedeutsam, weil die Reduktion auf 20 min Vorwärmung die Effizienz des Vorwärmens zeigt und im klinischen Alltag durch aus in einem Einleitraum oder vor der Einleitung der Allgemeinanästhesie im OP durchführbar ist, ohne dass es zu wesentlichen Zeitverzögerungen im perioperativen Bereich kommen würde.

Für die postoperative Versorgung und Therapie hat die Vorwärmung von operativen Patienten einen großen Einfluss. Wir konnten zeigen, dass die Inzidenz der postoperativen Patienten mit Hypothermie im Aufwachraum in der nicht präoperativ gewärmten Gruppe bei 38% lag. Entsprechend der Leitlinien mussten diese Patienten postoperativ gewärmt werden und konnten damit nur verzögert auf die Bettenstationen verlegt werden. Damit war eine hohe Bindung von anästhesiologischem Fachpersonal verbunden und die Patienten waren einer höheren Gefährdung für diesen Zeitraum ausgesetzt.

Im Gegensatz dazu, zeigten Patienten mit 10, 20 oder 30 Minuten präoperativer Vorwärmung deutlich seltener postoperative Hypothermie, nämlich nur zu 13%-6%. Diese Patienten mussten nur geringfügig postoperativ gewärmt werden und hatten damit einen geringen personellen Aufwand und verbrauchten weniger interne Ressourcen im Aufwachraum. Die Gefährdung in diesem Zeitraum war für die Patienten reduziert und sie konnten zeitnah auf die bettenführenden Stationen verlegt werden.

Neben den rein wissenschaftlich Ergebnisse mit der Reduktion von postoperativer Hypothermie und Shivering, zeigten die Patienten in dieser Untersuchung auch rein subjektiv viel Lob und Anerkennung im Rahmen des Vorwärmens. Äußerungen wie „das Vorwärmen ist wunderbar“, „kann ich die Wärmedecke mit nach Hause nehmen“ oder „früher habe ich nach jeder Narkose gezittert, dies ist die erste Narkose wo ich mich richtig gut fühle“ waren nicht selten. Patienten die zu einer Wiederholungsnarkose einbestellt waren, forderten das ihnen bekannte Vorwärmen mit Nachdruck ein. Die durch die präoperative Vorwärmung erreichte hohe allgemeine Zufriedenheit unserer Patienten in Verbindung mit dem Eindruck, dass

auch die Ängste im Rahmen der operativen Eingriffe vermindert waren, steht im Einklang mit einer früheren Untersuchung aus dem Jahre 2001.[65]

Die von uns im Studiendesign geäußerte Befürchtung, die durch die Randomisierung strikt festgelegten Wärmeintervalle könnten aufgrund einer Nicht Akzeptanz durch die Patienten nicht immer eingehalten werden, bestätigten sich nicht. Fast alle Patienten akzeptierten das Wärmen vor der Operation, meistens sogar mit großem Wohlwollen. Lediglich zwei Patienten in der Gruppe mit 30 min Vorwärmung baten darum nach ca. 20 min den Luftwärmer für die letzten 10 min der Vorwärmung von 44°C auf 40°C zu reduzieren.

Zusammenfassend fand sich eine breite Akzeptanz der kurzen präoperativen Wärmeperioden durch die Patienten und das Personal im OP. Damit ist das Vorwärmen mit dem „Forced-Air Warming“-System eine Methode der einfachen und effizienten Vermeidung der perioperativen Hypothermie. Die Daten zeigen, dass die meisten der vorgewärmten Patienten keine intra- oder postoperative Erwärmung benötigten sowie das postoperative Kältezittern (Shivering) kaum auftrat.

## 5. Methodenkritik

Folgende Faktoren könnten die Ergebnisse unserer Untersuchung trotz strenger Randomisierung beeinflusst haben. Die Zeitdauer der Vorwärmung könnte trotz Prämedikation mit einem Benzodiazepin den Patienten bewusst geworden sein, sie wurden allerdings nicht aktiv auf ihre Gruppenzugehörigkeit hingewiesen. Diese Tatsache könnte die intra- und postoperativ erhobenen Daten beeinflusst haben. Auf der anderen Seite ist eine 100%ige Verblindung bei Untersuchungen mit präoperativer Wärmung von Patienten nicht möglich.

Weiterhin haben wir faktisch nicht die effiziente Menge an Wärmeenergie gemessen, die den Patienten zugeführt wurde. Alle Patienten wurden zwar über den gesamten Körper gewärmt, aber durch die unterschiedliche Körperoberfläche der Patienten oder auch durch spontane Bewegungen mit Entzug von z.B. Armen oder Beinen hinsichtlich der Vorwärmung waren natürlich nicht ausgeschlossen.

Auch waren an der Datenerhebung bzw. Behandlung der Patienten im Rahmen der Untersuchung waren viele Anästhesisten und Pflegekräfte beteiligt, die selbstverständlich mit unterschiedlicher Sensibilität und Genauigkeit die Durchführung der Untersuchung unterstützt haben. Auch war im Rahmen der Zeitdauer der gesamten Untersuchung ein deutlicher Lerneffekt beim Personal zum Thema des präoperativen Vorwärmens zu erkennen, so dass Patienten am Ende der Untersuchung effizienter versorgt hätten werden können als zu Beginn. Dies ist allerdings aus den erhobenen Daten grundsätzlich nicht zu erkennen, wurde aber auch nicht durch Subgruppenbildung genauer untersucht.

Ein weiterer Kritikpunkt an den Daten dieser Untersuchung könnte sein, dass bei den Patienten in nur sehr geringem Umfang offene chirurgische Eingriffe durchgeführt wurden, sondern es sich überwiegend um laparoskopische Eingriffe gehandelt hat. Auf der anderen Seite ist die Inzidenz perioperativer Hypothermie in der laparoskopischen Chirurgie vergleichbar mit offen abdominalen Eingriffe.[66]

## 6. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist das Ergebnis dieser Untersuchung, dass kurze Perioden der präoperativen Vorwärmung vor mittellangen Operationen von 10 oder 20 Minuten Dauer effektiv und fast vollständig die Inzidenz der postoperativen Hypothermie bei operativen Patienten reduziert, ohne dass diese Patienten intraoperativ gewärmt werden müssen.

Damit ist durch diese Maßnahme mit einer signifikanten Reduktion von negativen Wirkung einer postoperativen Hypothermie wie Wundinfektionen und Herzrhythmusstörungen zu rechnen.

Die Untersuchung zeigt weiterhin, dass die ausschließlich intraoperativ genutzte konvektive Patientenwärmung bei bereits reduzierter Körperkerntemperatur unter 36°C eine weitere Hypothermie bis zum OP Ende nicht ausgleichen kann und diese Patienten dann überwiegend eine postoperative Hypothermie erleiden.

Entsprechend der Reduktion der postoperativen Hypothermie zeigte sich bei den präoperativ gewärmten Patienten auch eine signifikante Reduktion der Inzidenz des postoperativen Shiverings.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchung kann für mittellange Operationen eine mindestens 10-20 minütige Vorwärmung von operativen Patienten mit konvektiver Luftwärmung empfohlen werden, ohne das zwingend intraoperativ aktiv gewärmt werden muss.

Durch diese relativ kurzen präoperativen Wärmeperioden können operative Prozesse im Rahmen des OP-Managements klar geplant werden, ohne das wesentliche Ressourcen an OP-Personal im Rahmen der Vorwärmung gebunden werden.

Präoperatives Vorwärmen hat eine hohe Akzeptanz bei den Patienten und dem OP-Personal. Die Durchführung ist einfach und sicherlich in jedem Krankenhaus oder OP-Zentrum umsetzbar.

## **7. Ausblick**

Weiter zu untersuchen wäre, ob bereits 5 min einer präoperativen Vorwärmung auf die Inzidenz der postoperativen Hypothermie einen Einfluss haben und die Effekte auf lange operative Eingriffe, z.B. > 120 min OP Dauer, bzw. bei ausgedehnten Laparotomien müsste untersucht werden.

Diese Ergebnisse sollten Aufnahme finden in die für das Jahr 2014 fertig zu stellenden nationalen Leitlinie zur Verhinderung der perioperativen Hypothermie des AWMF (Arbeitskreis Wissenschaftliche Medizin der Fachgesellschaften).

## **8. Danksagung**

Ich möchte auf diesem Wege mich besonders ausdrücklich bedanken bei Herr. Dr. med. Privat Dozent Horn E. P. Chefarzt der Anästhesie Pinneberg für seine aktive Unterstützung und Mitwirkung bei der Durchführung diese Studie, mein Dank geht auch an Kollegen/innen der Abteilung der Anästhesie/ Intensiv der Regiekliniken Pinneberg besonders der gesamten Pflegepersonal als stellvertretend Fr. Kipf R. und Fr. Meyer I., die mit besonderen Interessen höhere Sensibilität Sorgsamkeit und Genauigkeit die Untersuchungen mitdurchgeführt haben. Bedanken möchte ich mich auch bei den Kollegen Herr. Bein B., Böhm R., Steinfath, Höcker, J. der Abteilung der Anästhesie Intensiv der Universität zum Kiel für ihren Anregungen, Vorschläge und konstruktive Zusammenarbeit bei der Erstellung des Studienkonzeptes.

Meine Danksagung geht natürlich auch an meine Familie meine Frau und meine beide Söhne Maywand, und Milad, die doch viele meine Überstunden und Freizeit ohne mich ertragen mussten

## 9. Anhang

### 9.1 Ethikantrag

#### **Antrag**

auf Begutachtung eines medizinischen Forschungsvorhabens  
im Fachbereich Humanmedizin der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

#### **1 Allgemeine Angaben**

**Datum der Antragstellung:** 13.10.2009

##### **Bezeichnung des Vorhabens**

Einfluss präoperativer aktiver Patientenwärmung auf die Inzidenz postoperativer Hypothermie, postoperativen Muskelzitterns und die Häufigkeit von Wundinfektionen

**Studienleiter** PD Dr. med. B. Bein, DEAA

**Untersucher** PD Dr. med. E.-P. Horn  
Dr. med. J. Höcker  
N. Sahili

##### **Kliniken, die das Vorhaben durchführen**

1. Klinik für Anästhesie, Intensivmedizin und OP-Management  
(CA: PD Dr. med. E.-P. Horn)  
Regio-Klinikum Pinneberg  
Fahltskamp 74, 25421 Pinneberg
2. Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin  
(Komm. Direktor: Prof. Dr. med. M. Steinfath)  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
Schwanenweg 21, 24105 Kiel

**2 Versicherung** -entfällt-

#### **3 Kostenträger**

Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, UK-SH Campus Kiel  
Klinik für Anästhesie, Intensivmedizin und OP-Management, Klinikum Pinneberg

#### **4 Beschreibung des Vorhabens und der Methode**

##### **4.1.1 Ziel der Studie, Fragestellung**

Die Studie gliedert sich in 3 Teilabschnitte:

##### Abschnitt 1:

- a. Wie lange müssen Patienten präoperativ vor Operationen mit einer geplanten OP-Dauer unter 60 Min. mit einer Wärmedecke gewärmt werden (sog. Prewarming), damit postoperativ bei Aufnahme in den Aufwachraum signifikant weniger Patienten hypotherm sind (Körperkerntemperatur  $<36^{\circ}\text{C}$ )? Führt Prewarming zu einer Reduktion intraoperativ auftretender Hypothermien?
- b. Welche Zeitdauer aktiver Wärmung mittels Wärmedecke ist notwendig, um bei postoperativ hypothermen Patienten (Körperkerntemperatur  $<36^{\circ}\text{C}$ ) im Aufwachraum eine Normothermie wiederherzustellen (Körperkerntemperatur  $>36^{\circ}\text{C}$ )?

##### Abschnitt 2:

Ist bei Patienten, die postoperatives Muskelzittern (sog. Shivering) aufweisen, eine medikamentöse Behandlung nach dem üblichen Therapiestandard mit dem  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonisten Clonidin in Kombination mit einer aktiven Erwärmung des Patienten einer alleinigen aktiven Erwärmung hinsichtlich der Dauer bis zur Beendigung des Shiverings überlegen?

##### Abschnitt 3:

Hat eine perioperativ aufgetretene Hypothermie Einfluss auf die Inzidenz postoperativer Wundinfektionen? Ist prä- bzw. postoperatives aktives Erwärmen der Patienten in der Lage, die Inzidenz postoperativer Wundinfektionen zu senken?



## **Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer der Untersuchung**

Herbst 2009, baldmöglichst, voraussichtliche Dauer: 18 Monate

### **Einschlusskriterien**

Untersucht werden sollen Patienten, die folgende Kriterien erfüllen:

1. Patienten, die sich einer elektiven Operation in der Unfall- oder Abdominalchirurgie, Gynäkologie oder Hals-Nasen-Ohrenheilkunde in Allgemeinanästhesie mit geplanter OP-Dauer unter 60 Min. unterziehen müssen
2. Patienten mit ASA Status I-II
3. Patienten über 18 Jahre

### **Ausschlusskriterien**

1. Notfalloperationen
2. Notwendigkeit der postoperativen Nachbeatmung
3. Ablehnung durch den Patienten
4. Ungeplante Ausweitung der Operation infolge von Komplikationen (z .B. hohe Blutverluste)
5. (für Abschnitt 2:) Kontraindikationen gegen Clonidin

### **Beschreibung der Methode**

Bei der aktiven Erwärmung mittels Warmluftdecken (sog. forced air warming) handelt es sich um ein weltweit angewandtes Verfahren, bei dem der Patient durch eine aufgelegte aufblasbare Ober-, Unter- oder Ganzkörperdecke erwärmt wird. Es sind unterschiedliche Systeme verfügbar.

### **Durchführung der Studie**

Es ist geplant, insgesamt 800 Patienten in die Studie einzuschließen.

### **Gruppeneinteilung**

Die Einteilung der Gruppen erfolgt bzw. resultiert in Abhängigkeit von den oben dargestellten Abschnitten der Studie.

#### Abschnitt 1:

a. Zu Beginn der Untersuchung (präoperativ) werden die Patienten randomisiert in 4 Gruppen (jeweils 200 Patienten) eingeteilt:

Gruppe **PREW 1**: Präoperativ kein aktives Erwärmen (Standardprocedere)

Gruppe **PREW 2**: Präoperativ aktives Erwärmen für 10 Min.

Gruppe **PREW 3**: Präoperativ aktives Erwärmen für 20 Min.

Gruppe **PREW 4**: Präoperativ aktives Erwärmen für 30 Min.

b. Bei Ankunft im AWR wird die Körpertemperatur gemessen. Es erfolgt eine Einteilung der Patienten in 2 Gruppen:

Gruppe **AWR 1**: hypotherm (Körpertemperatur < 36,0 °C)

Gruppe **AWR 2**: normotherm (Körpertemperatur ≥ 36,0 °C)

Alle *hypothermen* Patienten (AWR 1) werden bis zum Erreichen der Normothermie mittels Warmluftdecken aktiv gewärmt.

#### Abschnitt 2:

Alle Patienten, die bei Ankunft im AWR hypotherm *und* bei denen Shivering auftritt, werden randomisiert 2 Therapiegruppen zugeordnet:

Gruppe **SHIV 1**: aktives Erwärmen bis zur Beendigung des Shiverings

Gruppe **SHIV 2**: Applikation von 1,5 µg/kg KG Clonidin i.v. und

zusätzlich aktives Erwärmen bis zur Beendigung des Shiverings

#### Abschnitt 3:

Die Inzidenz postoperativer Wundinfektionen wird in Abhängigkeit vom Auftreten einer perioperativen Hypothermie analysiert (Gruppe AWR 1 vs. AWR 2, s. o.). Subgruppen werden in Abhängigkeit der Prewarming-Dauer gebildet.

### **Aufklärung und präoperative Vorbereitung**

Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, werden spätestens am Tag vor der geplanten Operation mündlich und schriftlich über Zielsetzung und Durchführung der Studie, das Verweigerungsrecht sowie die Möglichkeit, aus der Untersuchung auszusteigen, aufgeklärt. Jedem Patienten wird ein Aufklärungsbogen (s. u.) ausgehändigt.

Die präoperative Diagnostik wird in üblicher Weise durchgeführt und richtet sich nach Art der Operation, dem Alter und den individuellen Vorerkrankungen des Patienten.

## **5 Operation, Narkose und postoperative Überwachung**

### Abschnitt 1a

Im Rahmen der Vorbereitung zur Narkose werden die Patienten im OP-Vorbereitungsraum randomisiert 4 verschiedenen Gruppen zugeordnet. Die Patienten der Gruppen **PREW 2-4** werden vor der Einleitung der Narkose mittels einer Warmluftdecke „Level 1 Snuggle Warm Upper Body Blanket“ (Fa. Smiths Medical International Ltd. Watford, Herts) aktiv gewärmt (sog. Prewarming), wobei sich die Dauer des Prewarmings zwischen den Gruppen unterscheidet (s. o.). In der Gruppe **PREW 1** (Kontrollgruppe) findet keine aktive Erwärmung statt, wobei das Vorgehen hier dem üblichen Standard entspricht (Studienabschnitt 1a).

Die Operation und die Narkose werden in üblicher Form ohne Modifikationen durchgeführt. Außer dem üblichen Standardmonitoring (EKG, Pulsoxymetrie, nicht-invasive Blutdruckmessung) erfolgt eine diskontinuierliche orale Messung der Körpertemperatur in Abständen von 15 Min. Entsprechend dem üblichen Vorgehen bei kürzeren Eingriffen, werden die Patienten intraoperativ nicht aktiv gewärmt.

Sollte intraoperativ Hypothermie bei den Patienten auftreten (Körperkerntemperatur  $< 36^{\circ}\text{C}$ ), so wird unabhängig von der Gruppeneinteilung unverzüglich eine Patientenwärmung mit Wärmedecke begonnen.

### Abschnitt 1b

Nach Beendigung der Narkose werden die Patienten in den AWR verbracht. Hier erfolgt nach oraler Messung der Körpertemperatur die Zuordnung der Patienten zu den Gruppen **AWR 1** (hypotherm, Körpertemp.:  $< 36^{\circ}\text{C}$ ) bzw. **AWR 2** (normotherm, Körpertemp.:  $\geq 36^{\circ}\text{C}$ ).

Alle Patienten der Gruppe **AWR 1** werden unmittelbar aktiv mittels Ganzkörperwärmedecke gewärmt bis Normothermie erreicht ist. In Abständen von 10 Min. wird die Körpertemperatur gemessen. Die Patienten der Gruppe **AWR 2** werden nicht aktiv gewärmt. Die übrige Therapie und Überwachung im AWR erfolgt nach den üblichen Standards.

### Abschnitt 2

Alle Patienten, die im AWR hypotherm sind und bei denen Shivering auftritt, werden im Hinblick auf ihre präoperative Behandlung / Zugehörigkeit zu den Gruppen **PREW 1-4** analysiert und in die Therapiegruppen **SHIV 1** bzw. **SHIV 2** randomisiert. In beiden Gruppen werden die Patienten mittels Ganzkörperwärmedecke aktiv gewärmt. In der Gruppe **SHIV 2** wird zusätzlich Clonidin ( $1,5 \mu\text{g/kg KG i. v.}$ ) appliziert. In beiden Gruppen wird die Zeitdauer bis zur Beendigung des Shiverings protokolliert. Sofern in Gruppe **SHIV 1** nach Ablauf von 20 Min. keine Beendigung des Shiverings eingetreten sein, wird auch hier zusätzlich Clonidin ( $1,5 \mu\text{g/kg KG i. v.}$ ) als „Rescue-Medikation“ appliziert.

Voraussetzung für die Verlegungsfähigkeit des Patienten auf die Normalstation ist das Erreichen von Normothermie sowie das Erreichen eines Aldrete-Scores  $\geq 9$ . Damit endet der Beobachtungszeitraum der Abschnitte 1 und 2.

## **III.IV. Abbruchkriterien**

Bei Ablehnung des aktiven Wärmens oder anderer Maßnahmen durch den Patienten, wird die Untersuchung abgebrochen.

### **Studienart**

Prospektiv randomisierte, einfach geblindete Observationsstudie,  
3 Studienabschnitte

### **Zusammenfassung der für die Durchführung der klinischen Prüfung wesentlichen wissenschaftlichen Aspekte**

#### Abschnitt 1:

Unbeabsichtigte perioperative Hypothermie (definiert als Kerntemperatur  $< 36^{\circ}\text{C}$ ) ist eine häufige Komplikation der Anästhesie. Ihre Auswirkungen sind vielfältig und umfassen z. B. eine Erhöhung des intraoperativen Blutverlustes, eine erhöhte Inzidenz kardialer Komplikationen und Wundinfektionen sowie verlängerte Aufwachraum- und Krankenhausliegezeiten. Daneben führt perioperative

Hypothermie zu einer erhöhten Rate an postoperativem Muskelzittern und subjektiv zu gesteigertem Unwohlsein und abnehmender Patientenzufriedenheit.

Perioperative Normothermie trägt dazu bei, diese unerwünschten Ereignisse zu minimieren. Gleichzeitig sind jedoch fast alle Maßnahmen des perioperativen Wärmeerhaltes mit Aufwand und Kosten verbunden, so dass sich erst langsam ein Bewusstsein für die Wichtigkeit dieser Maßnahmen etabliert. Dies spiegelt sich u. a. darin wieder, dass in letzter Zeit verschiedene Autoren und Fachgesellschaften mit der Erstellung von Empfehlungen und Leitlinien zum intraoperativen Wärmeerhalt begonnen haben.

Der Erhalt perioperativer Normothermie kann mit verschiedenen Methoden unterschiedlicher Effizienz angestrebt werden. Unter diesen hat sich das „forced air warming“ etabliert, bei dem der Patient über eine aufgelegte, aufblasbare Ober-, Unter- oder Ganzkörperdecke mit Warmluft (max. 43 °C Lufttemperatur) gewärmt wird, die von einem Heizgebläse erzeugt wird. Verschiedene Studien konnten die Wirksamkeit dieser Methode belegen. Prinzipiell kann „forced air warming“ sowohl prä- („Prewarming“) als auch intra- oder postoperativ erfolgen. Gerade für kürzere operative Eingriffe, welche die Mehrheit aller Operationen darstellen, bietet sich insbesondere das Prewarming an, da seine Effizienz mit kürzerer OP-Dauer im Gegensatz zum intraoperativen Wärmen zunimmt und so der Hypothermie *vorgebeugt* werden kann.

Bislang existieren jedoch noch keine klinischen Studien, welche die zur Vermeidung einer perioperativen Hypothermie notwendige bzw. optimale Dauer des Prewarmings evaluiert haben. Diese Daten sind von erheblicher Bedeutung für die klinische Praxis, da sie maßgeblichen Einfluss auf die Organisation und den Ablauf des OP-Betriebes haben.

Daher ist primäres Ziel dieser Studie, die zur signifikanten Reduktion perioperativer Hypothermie notwendige Prewarming-Dauer zu evaluieren.

Weiterhin soll untersucht werden, wie lange postoperativ hypotherme Patienten, die auch bei erfolgreicher Umsetzung von Maßnahmen des Wärmeerhaltes in gewisser Zahl vorhanden sein werden, mittels „forced air warming“ gewärmt werden müssen, bis sie normotherm sind. Auch hierzu existieren keine Daten, obwohl diese ebenfalls eine hohe Relevanz für die klinische Praxis besitzen.

#### Abschnitt 2:

Unter den unerwünschten Begleiterscheinungen nach Anästhesien nimmt das postoperative Muskelzittern (Shivering) einen wichtigen Platz ein. Shivering führt zu einer Erhöhung des Sauerstoffverbrauches, was insbesondere bei kardialen Risikopatienten problematisch sein kann, zu einer gesteigerten Schmerzempfindung mit erhöhtem Analgetikabedarf und zu einer deutlich verminderten Patientenzufriedenheit. Shivering tritt gehäuft, jedoch nicht ausschließlich bei hypothermen Patienten auf. Die Therapie des Shiverings kann sowohl medikamentös, als auch durch supportive Maßnahmen (z. B. aktives Wärmen) erfolgen. In der medikamentösen Therapie haben sich verschiedene Pharmaka aus unterschiedlichsten Substanzklassen als wirksam herausgestellt - in erster Linie der  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonist Clonidin und das Opioid Pethidin. Einerseits haben Medikamente die gegen Shivering eingesetzt werden spezifische Nebenwirkungen (u. a. Sedierung, Atem- und Kreislaufdepression), die gerade in der direkten postoperativen Phase meist unerwünscht sind und die Verwendung limitieren.

Weiterhin hat die alleinige medikamentöse Therapie des Hypothermie-induzierten postoperativen Shiverings den Nachteil, dass das Shivering nach Medikamentenapplikation nicht mehr vorhanden ist, die Hypothermie aber gerade deshalb häufig nicht grundlegend - z. B. durch suffiziente Wärmerung der Patienten - therapiert wird, so dass derzeit viele Patienten noch hypotherm aus dem Aufwachraum auf Station verlegt werden.

Ziel dieser Untersuchung ist daher, bei den Patienten, die postoperatives Shivering aufweisen, eine Therapie mit Clonidin mit einer alleinigen aktiven Erwärmung mittels „forced air warming“ zu vergleichen. Möglicherweise ist diese supportive Therapie alleine in der Lage, das Shivering und gleichzeitig die Hypothermie der Patienten, unter Vermeidung o. g. Nebenwirkungen, zu beenden.

#### Abschnitt 3:

Perioperativ auftretende Hypothermie führt in hohem Maße zum Auftreten von Wundinfektionen. Präoperatives Wärmen der Patienten kann die Inzidenz und Schwere von Wundinfektionen vermindern

und den postoperativen Antibiotikaverbrauch senken. Unklar ist jedoch, wie lange präoperatives Wärmen erfolgen muss, um die genannten Effekte zu erreichen.

Diese Studie soll daher untersuchen, ob die unterschiedliche Zeitdauer des Prewarmings Einfluss auf die Inzidenz und Schwere postoperativer Wundinfektionen besitzt.

Die Detektion und Evaluation von Wundinfekten erfolgt hierbei zu definierten Zeitpunkten nach der Kriterien des US-amerikanischen ‚Centers for Disease Control and Prevention‘ (CDC), des ASEPSIS Scores, der chirurgischen Routineinspektion durch einen geblindeten Studienmitarbeiter sowie ggf. durch Indizieren eines Antibiotikums bzw. durch Analyse von Wundkulturen.

#### **6            Gefährdung der Patienten durch die Maßnahmen der Studie**

Die prä- und postoperative Erwärmung mittels Ganzkörperwarmluftdecken unter Kontrolle der Körpertemperatur beinhaltet keine zusätzlichen Gefahren für die Patienten und wird von fast allen Patienten als sehr angenehm empfunden. Das übrige anästhesiologische Vorgehen sowie die postoperative Betreuung im AWR entsprechen dem üblichen Standard. Die Therapie eines postoperativ auftretenden Shiverings wird - bei Fehlen von Kontraindikationen - üblicherweise mit Clonidin in der angegebenen Dosierung durchgeführt. Das zusätzlich eingesetzte Monitoring (Temperatursonde) ist ausschließlich nicht-invasiv. Dadurch entsteht durch diese Studie keine zusätzliche Gefährdung der Patienten. Der operative oder postoperative Ablauf wird durch die Untersuchung nicht verzögert.

#### **7            Statistische Planung und Auswertung**

Die Gruppengrößen für die einzelnen Studienabschnitte wurden anhand einer Poweranalyse berechnet.

##### Abschnitt 1:

Ziel ist, postoperative Körpertemperaturunterschiede in Abhängigkeit von der Dauer des Prewarmings zu detektieren.

Bei einer angenommenen Temperaturdifferenz (Mittelwert) von 0,3 °C zwischen 2 Gruppen **PREW „X“** und **PREW „Y“** und einer Standardabweichung von 0,9 °C innerhalb der Gruppen ( $\alpha$ -Fehler 0,05;  $\beta$ -Fehler 0,1) müssten 190 Patienten pro Gruppe untersucht werden. Um Ausfälle zu kompensieren wurde eine Gruppengröße von 200 Patienten gewählt.

##### Abschnitt 2:

Bei einem angenommenen Unterschied in der Zeitdauer des postoperativen Shiverings zwischen den Therapiegruppen **SHIV 1** und **SHIV 2** von 10 Min. und einer Standardabweichung von 10 Min. innerhalb der Gruppen ( $\alpha$ -Fehler 0,05;  $\beta$ -Fehler 0,1) müssten 22 Patienten pro Gruppe untersucht werden. Dies setzte voraus, dass die Gesamtzahl der Patienten so gewählt wird, dass ca. 50 Patienten postoperatives Shivering aufweisen. Bei insgesamt 400 Patienten, die nicht (Kontrollgruppe **PREW 1**) bzw. lediglich 10 Min. (Gruppe **PREW 2**) aktiv gewärmt werden ist das Überschreiten dieser Zahl sehr wahrscheinlich.

##### Abschnitt 3:

Bei einer angenommenen Inzidenz von 5 % Wundinfektionen in der Gruppe der normothermen Patienten und 14 % in der Gruppe der hypothermen Patienten müssten 218 Patienten pro Gruppe untersucht werden ( $\alpha$ -Fehler 0,05;  $\beta$ -Fehler 0,1). Diese Inzidenzen wurden bei der bislang einzigen größeren Studie zum Effekt präoperativen Wärmens auf die Inzidenz postoperativer Wundinfektionen beschrieben.

## 9.2 Patientenaufklärung

### **Optimale Zeitdauer präoperativer aktiver Wärmung von Patienten auf die Häufigkeit postoperativer Hypothermie, postoperativen Muskelzitterns und Wundinfektionen**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

**Sie müssen sich einer Operation in Allgemeinanästhesie unterziehen. Deswegen haben Sie mit einem Narkosearzt gesprochen und sind über das Narkoseverfahren und über den postoperativen Ablauf aufgeklärt worden.**

Ein häufiges Problem bei Narkosen, ist die unbeabsichtigte Auskühlung der Patienten bedingt durch Wärmeumverteilung innerhalb des Körpers. Diese Auskühlung ist unerwünscht und kann mit Frieren, gesteigerter Schmerzempfindung und anderen Komplikationen behaftet sein. Verschiedene Maßnahmen zur Vermeidung der Auskühlung (z. B. Wärmedecken etc.) stehen zur Verfügung, sind jedoch im Hinblick auf die optimale Einsatzdauer und den günstigsten Einsatzzeitpunkt noch unzureichend erforscht und werden insbesondere bei kürzeren Operationen noch nicht standardmäßig verwendet.

Im Rahmen dieser Studie untersuchen wir den Einfluss eines unmittelbar vor der Einleitung der Anästhesie (präoperativ) durchgeführten Wärmens des Patienten mittels einer auf den Körper aufgelegten, aufblasbaren Warmluftdecke. Über diese Decke wird warme Luft (43 °C) zum Körper geleitet. Dies wird von fast allen Patienten als sehr angenehm empfunden. Dieses Verfahren wird u. U. auch im Aufwachraum (AWR) nach der Operation angewandt. Sollte es bei Ihnen im AWR zu einem postoperativen Muskelzittern kommen, wie es nach Narkosen gelegentlich auftreten kann, würden wir Sie zusätzlich mit einer Warmluftdecke versorgen, da dies in der Regel zu einer Beendigung des Zitterns führt. Evtl. sind zusätzliche Medikamente erforderlich, die auch unabhängig von dieser Studie zur Therapie des postoperativen Muskelzitterns verabreicht würden. Im Rahmen der Studie werden Sie randomisiert (d. h. zufällig) einer der Studiengruppen zugeordnet, so dass Sie vor der Operation 0, 10, 20 oder 30 Min lang wie beschrieben gewärmt werden. Sollte im Aufwachraum Muskelzittern auftreten, erfolgt randomisiert eine die Zuordnung zu den 2 Behandlungsgruppen (Warmluft bzw. Warmluft zzgl. Medikament).

Im weiteren postoperativen Verlauf möchten wir zudem untersuchen, ob die Körpertemperatur am Ende der Operation einen Einfluss auf die Häufigkeit von Wundinfektionen hat. Zu diesem Zweck würden wir Sie gerne nach der Operation nochmals kurz befragen und die Operationswunde inspizieren - falls dies erforderlich sein sollte, nach tel. Kontaktierung auch nach Entlassung aus dem Krankenhaus.

Die Untersuchung beinhaltet für Sie keine zusätzlichen Gefahren oder Nachteile. Zusätzlich zur Standardüberwachung der Narkose wird alle 15 Min. die Körpertemperatur unter der Zunge bei ihnen gemessen.

Wir bitten Sie, an dieser Untersuchung teilzunehmen und uns die erhobenen Daten zur Auswertung zur Verfügung zu stellen. Dadurch kann in Zukunft die Betreuung von Patienten während einer Narkose weiter verbessert werden. Wir verpflichten uns unter allen Umständen zu folgenden Punkten:

1. Ihre Zustimmung oder Ablehnung wird die Anästhesie, die Operation oder die postoperative Versorgung in keiner Weise beeinflussen.
2. Die Untersuchung beinhaltet keine zusätzlichen Risiken oder Gefahren für Sie.
3. Alle erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Ihre Daten werden streng anonym ausgewertet. Dazu ist Ihre Zustimmung notwendig.
4. Sie können bis zum Beginn der Narkose jederzeit und auch nach Beginn der Untersuchung, ohne Nennung von Gründen Ihre Zustimmung zurückziehen, ohne dass sich daraus Nachteile für Sie ergeben.

## Einverständniserklärung

### **Optimale Zeitdauer präoperativer aktiver Wärmung von Patienten auf die Häufigkeit postoperativer Hypothermie, postoperativen Muskelzitterns und Wundinfektionen**

-----  
Vor- und Zunahme der Patientin/des Patienten

Ich bin von Herrn/Frau \_\_\_\_\_ über die geplante Untersuchung ausreichend mündlich und schriftlich informiert worden. Ziele, Methoden und die möglichen Risiken wurden mir ausführlich in verständlicher Form dargelegt. Ich habe die Patienteninformation gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die Studie mit meinem Arzt zu besprechen und Fragen zu stellen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus für meine weitere Behandlung keine Nachteile entstehen.

**Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der klinischen Prüfung meine Daten und Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße aufgezeichnet und ohne Namensnennung zur Auswertung der Ergebnisse verwendet werden. Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich gemäß den bestehenden Datenschutzbestimmungen behandelt. Einer wissenschaftlichen Auswertung der Daten und einer möglichen wissenschaftlichen Veröffentlichung der Ergebnisse stimme ich zu.**

Ich gebe hiermit meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Ein Exemplar dieser Einwilligung und eine Kopie der Patienteninformation habe ich erhalten.

-----  
Unterschrift der Patientin/des Patienten

-----  
Datum

-----  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

-----  
Datum

### 9.3 Studienprotokoll

#### Studienprotokoll-Teil 1

Studien-Nr: \_\_\_\_\_

#### ***Optimale Zeitdauer präoperativer Patientenwärmung zur Senkung der Inzidenz postoperativer Hypothermie***

**Geschlecht**

m ☐ w ☐

**Gewicht (kg)** \_\_\_\_\_

**Größe (cm)** \_\_\_\_\_:

*Patientenaufkleber*

Patientenname: \_\_\_\_\_

—

Geb. Datum: \_\_\_\_\_

**Prämedikation:** \_\_\_\_\_ Uhr

keine ☐

Midazolam 3,75 mg ☐

7,5 mg ☐

Odansetron 8 mg ☐

Dexamethason 4 mg ☐

**Vorerkrankungen**

KHK ☐

Art. Hypertonus ☐

☐

Diabetes mellitus ☐

TIA/Apoplex ☐

**Medikamente**

Betablocker ☐

Andere AHT ☐

Corticoide ☐

Insulin ☐

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Operation**

Laparoskopische Hernioto. ☐

Laparoskopische Cholecys ☐

Strumektomie ☐

Unfallchirurgie ☐

☐ HNO-OP ☐

☐ Mamma-OP ☐

☐ LapGyn-OP ☐

☐ andere OP ☐

\_\_\_\_\_

☐ \_\_\_\_\_

☐ \_\_\_\_\_

**Anmerkungen**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

# Studienprotokoll - Teil 3 - intraoperative Phase im OP

Studien-Nr: \_\_\_\_\_

## Optimale Zeitdauer präoperativer Patientenwärmung zur Senkung der Inzidenz postoperativer Hypothermie

Datum  OP-Raumtemperatur  °C

Anästhesiebeginn  Uhr OP-Beginn  Uhr



|   |                           |  | 15 min | 30 min | 45 min | 60 min | 75 min | 90 min | 105 min | 120 min | 135 min | 150 min |
|---|---------------------------|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|
|   | <b>Uhrzeit</b>            |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
|   | <b>Wärmestufe</b>         |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
| 1 | T-tympanal                |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
| 2 | T-sublingual              |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
| 3 | O <sub>2</sub> -Sättigung |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
| 4 | Herzfrequenz              |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
| 5 | RR systolisch             |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
| 6 | mittel                    |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |
| 7 | diastolisch               |  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |

OP-Ende

Studienabbruch wegen OP-Dauer > 180 min 🍏



|   |                           | 165 min |  |
|---|---------------------------|---------|--|
|   | <b>Uhrzeit</b>            |         |  |
|   | <b>Wärmestufe</b>         |         |  |
| 1 | T-tympanal                |         |  |
| 2 | T-sublingual              |         |  |
| 3 | O <sub>2</sub> -Sättigung |         |  |
| 4 | Herzfrequenz              |         |  |
| 5 | RR systolisch             |         |  |
| 6 | mittel                    |         |  |
| 7 | diastolisch               |         |  |



## Studienprotokoll-Teil 2

Studien-Nr: \_\_\_\_\_

### ***Optimale Zeitdauer präoperativer Patientenwärmung zur Senkung der Inzidenz postoperativer Hypothermie***

*Patientenaufkleber*

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb. Datum: \_\_\_\_\_

Gruppenzuteilung PREW \_\_\_\_\_

**PREW 1:** keine Wärmung

**PREW 2:** 10 Min Wärmen

**PREW 3:** 20 Min Wärmen

**PREW 4:** 30 Min Wärmen

Patienteneinwilligung liegt vor ☐

Patient ist einverstanden ☐ nicht einverstanden ☐

Unterschrift der Anästhesiepflegekraft oder des Arztes \_\_\_\_\_

## Studienprotokoll-Teil 2 - präoperative Phase im Aufwachraum

Studien-Nr: \_\_\_\_\_

### *Optimale Zeitdauer präoperativer Patientenwärmung zur Senkung der Inzidenz postoperativer Hypothermie*

Datum  Raumtemperatur  °C

Wärmebeginn den OP  Uhr Wärmeende  Uhr Verlegung in

|    |                           |  | 5 min | 10 min | 15 min | 20 min | 25 min | 30 min | 45 min | 60 min | 75 min |       |
|----|---------------------------|--|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
|    | <b>Uhrzeit</b>            |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
|    | <b>Wärmestufe</b>         |  |       |        |        |        |        |        | keine  | keine  | keine  | keine |
| 1  | T-tympanal                |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 2  | T-sublingual              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 3  | O <sub>2</sub> -Sättigung |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 4  | Herzfrequenz              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 5  | RR systolisch             |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 6  | mittel                    |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 7  | diastolisch               |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 8  | VAS-Schmerz               |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 9  | VAS-Thermo                |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 10 | Shivering                 |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 11 | Haut-Obersch              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 12 | Haut-Untersch             |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 13 | Haut-Oberarm              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 14 | Haut-Herz                 |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 15 | Haut-                     |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |
| 16 | Haut-Finger               |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |       |

**Immer mit Wärmestufe 43°C beginnen.**

**Bei Unverträglichkeit von Wärmestufe 43°C zunächst auf Wärmestufe 40°C reduzieren.**

**Bei Unverträglichkeit von Wärmestufe 40°C auf Wärmestufe 36°C reduzieren.**

# Studienprotokoll-Teil 4 postoperative Phase im AWR

Studien-Nr: \_\_\_\_\_

## Optimale Zeitdauer präoperativer Patientenwärmung zur Senkung der Inzidenz postoperativer Hypothermie

AWR-Beginn  Uhr Datum  Raumtemperatur °C



|    |                           |  | 5 min | 10 min | 15 min | 20 min | 25 min | 30 min | 35 min | 40 min | 45 min | 50 min |
|----|---------------------------|--|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|    | <b>Uhrzeit</b>            |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|    | <b>Wärmestufe</b>         |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 1  | T-tympanal                |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 2  | T-sublingual              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 3  | O <sub>2</sub> -Sättigung |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 4  | Herzfrequenz              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 5  | RR systolisch             |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 6  | mittel                    |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 7  | diastolisch               |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 8  | VAS-Schmerz               |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 9  | VAS-Thermo                |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 10 | Shivering                 |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 11 | Haut-Obersch              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 12 | Haut-Untersch             |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 13 | Haut-Oberarm              |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 14 | Haut-Herz                 |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 15 | Haut-                     |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 16 | Haut-Finger               |  |       |        |        |        |        |        |        |        |        |        |

Shivering bzw. Muskelzittern einteilen in nicht vorhanden (-) leicht (+) mittel (++) oder schwer (+++) Postoperative Wärmung nur bei T-tympanal < 36°C auf Wärmestufe 43°C.

# Studienprotokoll-Teil 4 - postoperative Phase im AWR

|    |                           | 55 min | 60 min | 65 min | 70 min | 75 min | 80 min | 85 min | 90 min | 95 min | 100 min | 105 min |
|----|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
|    | <b>Uhrzeit</b>            |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
|    | <b>Wärmestufe</b>         |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 1  | T-tympanal                |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 2  | T-sublingual              |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 3  | O <sub>2</sub> -Sättigung |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 4  | Herzfrequenz              |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 5  | RR systolisch             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 6  | mittel                    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 7  | diastolisch               |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 8  | VAS-Schmerz               |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 9  | VAS-Thermo                |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 10 | Shivering                 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 11 | Haut-Obersch              |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 12 | Haut-Untersch             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 13 | Haut-Oberarm              |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 14 | Haut-Herz                 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 15 | Haut-                     |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |
| 16 | Haut-Finger               |        |        |        |        |        |        |        |        |        |         |         |

## 9.4 Hämodynamische Parameter - Tabellen

### 9.4.1 Periphere venöse Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>)

| SpO <sub>2</sub>     | 0 min | 10 min | 20 min | 30 min |
|----------------------|-------|--------|--------|--------|
| <b>präoperativ</b>   |       |        |        |        |
| 0 min                | 98±2  | 97±3   | 97±2   | 97±2   |
| 15 min               | 98±3  | 97±3   | 96±3   | 96±3   |
| 30 min               | 97±3  | 98±2   | 96±3   | 96±3   |
| <b>Intraoperativ</b> |       |        |        |        |
| 0 min                | 99±1  | 100±1  | 99±1   | 99±2   |
| 15 min               | 100±1 | 100±0  | 100±0  | 100±1  |
| 30 min               | 100±0 | 100±0  | 100±1  | 98±3   |
| 45 min               | 100±1 | 100±0  | 100±1  | 100±0  |
| 60 min               | 100±0 | 100±0  | 100±1  | 100±0  |
| <b>Postoperativ</b>  |       |        |        |        |
| 0 min                | 97±3  | 96±3   | 96±3   | 94±4   |
| 15 min               | 97±3  | 97±3   | 97±2   | 96±3   |
| 30 min               | 100±3 | 97±2   | 96±2   | 97±2   |
| 45 min               | 98±2  | 96±2   | 95±3   | 97±3   |

**Tabelle 7:** Periphere venöse Sauerstoffsättigung;  
Mittelwerte und Standardabweichung; p<0,05  
wurde als signifikanter Unterschied angenommen;

#### 9.4.2 Herzfrequenz (HF)

| <b>Herzfrequenz</b>  | <b>0 min</b> | <b>10 min</b> | <b>20 min</b> | <b>30 min</b> |
|----------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>präoperativ</b>   |              |               |               |               |
| <b>0 min</b>         | 73±11        | 70±11         | 71±8          | 70±11         |
| <b>15 min</b>        | 74±12        | 68±13         | 73±9          | 72±10         |
| <b>30 min</b>        | 73±12        | 68±11         | 75±9          | 73±10         |
| <b>Intraoperativ</b> |              |               |               |               |
| <b>0 min</b>         | 66±11        | 64±12         | 68±9          | 64±10         |
| <b>15 min</b>        | 62±10        | 60±11         | 64±10         | 60±10         |
| <b>30 min</b>        | 62±10        | 61±12         | 61±8          | 61±10         |
| <b>45 min</b>        | 63±12        | 61±13         | 64±9          | 62±12         |
| <b>60 min</b>        | 66±14        | 60±13         | 64±9          | 63±12         |
| <b>Postoperativ</b>  |              |               |               |               |
| <b>0 min</b>         | 79±15        | 75±13         | 78±11         | 76±12         |
| <b>15 min</b>        | 78±14        | 74±11         | 77±11         | 73±10         |
| <b>30 min</b>        | 77±15        | 73±12         | 76±11         | 73±9          |
| <b>45 min</b>        | 79±13        | 75±16         | 85±8          | 74±9          |

**Tabelle 8:** Herzfrequenz;  
Mittelwerte und Standardabweichung;  $p < 0,05$   
wurde als signifikanter Unterschied angenommen;

#### 9.4.3 Arterieller Systolischer Blutdruck (RRsys)

| RR systolisch        | 0 min  | 10 min | 20 min | 30 min |
|----------------------|--------|--------|--------|--------|
| <b>präoperativ</b>   |        |        |        |        |
| <b>0 min</b>         | 128±17 | 129±17 | 126±13 | 128±18 |
| <b>15 min</b>        | 128±15 | 121±17 | 121±15 | 122±15 |
| <b>30 min</b>        | 125±13 | 122±20 | 124±17 | 117±20 |
| <b>Intraoperativ</b> |        |        |        |        |
| <b>0 min</b>         | 113±20 | 113±24 | 105±23 | 106±20 |
| <b>15 min</b>        | 100±15 | 101±15 | 101±18 | 100±19 |
| <b>30 min</b>        | 108±20 | 108±23 | 110±20 | 108±20 |
| <b>45 min</b>        | 107±16 | 113±22 | 110±22 | 107±17 |
| <b>60 min</b>        | 108±20 | 107±17 | 109±19 | 108±19 |
| <b>Postoperativ</b>  |        |        |        |        |
| <b>0 min</b>         | 131±18 | 130±19 | 131±15 | 127±18 |
| <b>15 min</b>        | 132±16 | 129±19 | 129±16 | 129±20 |
| <b>30 min</b>        | 130±19 | 127±19 | 125±14 | 129±19 |
| <b>45 min</b>        | 129±19 | 131±23 | 117±26 | 129±22 |

**Tabelle 9:** Arterieller systolischer Blutdruck  
Mittelwerte und Standardabweichung;  $p < 0,05$   
wurde als signifikanter Unterschied angenommen;

#### 9.4.4 Arterieller mittlerer Blutdruck (RRmit)

| <b>RRmit</b>         | <b>0 min</b> | <b>10 min</b> | <b>20 min</b> | <b>30 min</b> |
|----------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>präoperativ</b>   |              |               |               |               |
| <b>0 min</b>         | 88±11        | 85±11         | 87±11         | 87±12         |
| <b>15 min</b>        | 85±10        | 81±16         | 82±13         | 84±10         |
| <b>30 min</b>        | 85±9         | 78±14         | 83±13         | 79±9          |
| <b>Intraoperativ</b> |              |               |               |               |
| <b>0 min</b>         | 79±15        | 75±15         | 75±14         | 72±16         |
| <b>15 min</b>        | 69±11        | 67±13         | 71±15         | 69±15         |
| <b>30 min</b>        | 74±13        | 74±15         | 76±15         | 75±14         |
| <b>45 min</b>        | 74±12        | 76±15         | 77±15         | 74±14         |
| <b>60 min</b>        | 74±13        | 69±12         | 76±13         | 75±18         |
| <b>Postoperativ</b>  |              |               |               |               |
| <b>0 min</b>         | 88±13        | 84±14         | 88±9          | 87±15         |
| <b>15 min</b>        | 88±11        | 82±13         | 85±11         | 88±14         |
| <b>30 min</b>        | 86±12        | 83±13         | 83±10         | 88±16         |
| <b>45 min</b>        | 90±18        | 82±11         | 85±5          | 89±23         |

**Tabelle 10:** Arterieller mittlerer Blutdruck  
Mittelwerte und Standardabweichung;  $p < 0,05$   
wurde als signifikanter Unterschied angenommen;



#### 9.4.4 Arterieller diastolischer Blutdruck (RRdia)

| RR diastolisch       | 0 min | 10 min | 20 min | 30 min |
|----------------------|-------|--------|--------|--------|
| <b>präoperativ</b>   |       |        |        |        |
| 0 min                | 73±12 | 70±11  | 74±10  | 75±11  |
| 15 min               | 72±11 | 68±10  | 71±10  | 72±11  |
| 30 min               | 71±10 | 65±13  | 72±12  | 69±9   |
| <b>Intraoperativ</b> |       |        |        |        |
| 0 min                | 67±15 | 64±14  | 66±14  | 64±16  |
| 15 min               | 58±12 | 57±13  | 63±16  | 61±14  |
| 30 min               | 64±13 | 64±14  | 68±15  | 65±13  |
| 45 min               | 63±12 | 65±14  | 67±14  | 65±13  |
| 60 min               | 66±11 | 59±12  | 66±13  | 66±18  |
| <b>Postoperativ</b>  |       |        |        |        |
| 0 min                | 75±13 | 71±13  | 76±10  | 75±14  |
| 15 min               | 75±11 | 69±13  | 74±11  | 75±13  |
| 30 min               | 75±12 | 70±14  | 73±10  | 75±15  |
| 45 min               | 79±17 | 68±11  | 73±4   | 82±19  |

**Tabelle 11:** Arterieller diastolischer Blutdruck  
Mittelwerte und Standardabweichung;  $p < 0,05$   
wurde als signifikanter Unterschied angenommen;

## 9.5 Abkürzungen

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| ASA   | American Society of Anesthesiologists |
| PONV  | postoperative nausea and vomiting     |
| KKT   | Körperkerntemperatur                  |
| AWR   | Aufwachraum                           |
| i.V.  | intravenös                            |
| KKT   | Körperkerntemperatur                  |
| OP    | Operation                             |
| RRsys | Arterieller systolischer Blutdruck    |
| RRmit | Arterieller mittlerer Blutdruck       |
| RRdia | Arterieller diastolischer Blutdruck   |
| SOP   | Standard of Procedure                 |
| SpO2  | Peripher venöse Sauerstoffsättigung   |

## 10. Literaturverzeichnis

1. Torossian A, Survey on intraoperative temperature management in Europe. *Eur J Anaesthesiol* 2007; 24: 668-75
2. Rajagopalan S, Mascha E, Na J, Sessler DI, The effects of mild perioperative hypothermia on blood loss and transfusion requirement. *Anesthesiology* 2008; 108: 71-7
3. Zindler M, Hypothermia for cardiac surgery with cessation of circulation--start of open heart surgery in Germany. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2000; 35: 340-5
4. Yokoyama K, Suzuki M, Shimada Y, Matsushima T, Bito H, Sakamoto A, Effect of administration of pre-warmed intravenous fluids on the frequency of hypothermia following spinal anesthesia for Cesarean delivery. *J Clin Anesth* 2009; 21: 242-8
5. Wypij D et al., The effect of duration of deep hypothermic circulatory arrest in infant heart surgery on late neurodevelopment: the Boston Circulatory Arrest Trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 126: 1397-403
6. Walz JM, Paterson CA, Seligowski JM, Heard SO, Surgical site infection following bowel surgery: a retrospective analysis of 1446 patients. *Arch Surg* 2006; 141: 1014-8; discussion 1018
7. Munn MB, Rouse DJ, Owen J, Intraoperative hypothermia and post-cesarean wound infection. *Obstet Gynecol* 1998; 91: 582-4
8. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt RA, Study of wound infections and temperature group, Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. *N Engl J Med* 1996; 334: 1209-1215
9. Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ, Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet* 2001; 358: 876-80
10. Valeri CR et al., Effect of skin temperature on platelet function in patients undergoing extracorporeal bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 104: 108-116
11. Van Oss CJ, Absolam DR, Moore LL, Park BH, R HJ, Effect of temperature on the chemotaxis, phagocytic engulfment, digestion and O<sub>2</sub> consumption of human polymorphonuclear leukocytes. *J Reticuloendothel Soc* 1980; 27: 561-565
12. Sessler DI, Complications and treatment of mild hypothermia. *Anesthesiology* 2001; 95: 531-43
13. Rohrer M, Natale A, Effect of hypothermia on the coagulation cascade. *Crit Care Med* 1992; 20: 1402-1405
14. Frank SM, Higgins MS, Fleisher LA, Sitzmann JV, Raff H, Breslow MJ, Adrenergic, respiratory, and cardiovascular effects of core cooling in humans. *Am J Physiol* 1997; 272: R557-R562
15. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R, Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med* 1996; 334: 1209-15
16. Mauermann WJ, Nemergut EC, The anesthesiologist's role in the prevention of surgical site infections. *Anesthesiology* 2006; 105: 413-21; quiz 439-40

17. Beilin B, Shavit Y, Razumovsky J, Wolloch Y, Zeidel A, Bessler H, Effects of mild perioperative hypothermia on cellular immune responses. *Anesthesiology* 1998; 89: 1133-40
18. Wenisch C et al., Mild intraoperative hypothermia reduces production of reactive oxygen intermediates by polymorphonuclear leukocytes. *Anesth Analg* 1996; 80: 810-812
19. Flores-Maldonado A, Medina-Escobedo CE, Rios-Rodriguez HM, Fernandez-Dominguez R, Mild perioperative hypothermia and the risk of wound infection. *Arch Med Res* 2001; 32: 227-31
20. Beal MW, Brown DC, Shofer FS, The effects of perioperative hypothermia and the duration of anesthesia on postoperative wound infection rate in clean wounds: a retrospective study. *Vet Surg* 2000; 29: 123-7
21. Salo M, Hypothermia and infection. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994; 38: 199-200
22. Kiekkas P, Pouloupoulou M, Papahatzi A, Souleles P, Effects of hypothermia and shivering on standard PACU monitoring of patients. *Aana J* 2005; 73: 47-53
23. Lienhart A, Fiez N, Deriaz H, Postoperative shivering: analysis of main associated factors. *Ann Fr Anesth Reanim* 1992; 11: 488-95
24. Alfonsi P, Nourredine KE, Adam F, Chauvin M, Sessler DI, Effect of postoperative skin-surface warming on oxygen consumption and the shivering threshold. *Anaesthesia* 2003; 58: 1228-34
25. Lukaski HC, Hall CB, Nielsen FH, Thermogenesis and thermoregulatory function of iron-deficient women without anemia. *Aviat Space Environ Med* 1990; 61: 913-920
26. Macario A, Weinger M, Carney S, Kim A, Which clinical anesthesia outcomes are important to avoid? The perspective of patients. *Anesth Analg* 1999; 89: 652-8.
27. Horn EP, Hypothermia - pathophysiology, prophylaxis and therapy. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2002; 37: 409-28
28. Frank SM et al., Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events: A randomized clinical trial. *JAMA* 1997; 277: 1127-1134
29. Schmied H, Schiferer A, Sessler DI, Maznik C, The effects of red-cell scavenging, hemodilution, and active warming on allogeneic blood requirement in patients undergoing hip or knee arthroplasty. *Anesth Analg* 1998; 86: 387-391
30. Van Oss CJ, Giese RF, Norris J, Interaction between advancing ice fronts and erythrocytes. Mechanism of erythrocyte destruction upon freezing and influence of cryoprotective agents. *Cell Biophys* 1991; 18: 253-61
31. Heier T, Caldwell JE, Sessler DI, Miller RD, Mild intraoperative hypothermia increases duration of action and spontaneous recovery of vecuronium blockade during nitrous oxide-isoflurane anesthesia in humans. *Anesthesiology* 1991; 74: 815-819
32. Jenkins J, Fox J, Sharwood-Smith G, Changes in body heat during transvesical prostatectomy: A comparison of general and epidural anesthesia. *Anaesthesia* 1983; 38: 748-753
33. Naito H, Yamazaki T, Nakamura K, Matsumoto M, Namba M, Skin and rectal temperatures during ether and halothane anesthesia in infants and children. *Anesthesiology* 1974; 41: 237-241
34. Zweifler RM, Voorhees ME, Mahmood MA, Parnell M, Rectal temperature reflects tympanic temperature during mild induced hypothermia in nonintubated subjects. *J Neurosurg Anesthesiol* 2004; 16: 232-5
35. Sund-Levander M, Forsberg C, Wahren LK, Normal oral, rectal, tympanic and axillary body temperature in adult men and women: a systematic literature review. *Scand J Caring Sci* 2002; 16: 122-8

36. Forbes SS et al., Evidence-based guidelines for prevention of perioperative hypothermia. *J Am Coll Surg* 2009; 209: 492-503
37. NICE, Clinical-Practice-Guideline, The management of inadvertent perioperative hypothermia in adults. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care commissioned by National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Available at: <http://guidance.nice.org.uk/CG65> (accessed 14/06/2008) 2008
38. Delaunay L, Bonnet F, Duvaldestin P, Clonidine decreases postoperative oxygen consumption in patients recovering from general anaesthesia. *Br J Anaesth* 1991; 67: 397-401
39. Sessler DI, Moayeri A, Støen R, Glosten B, Hynson J, McGuire J, Thermoregulatory vasoconstriction decreases cutaneous heat loss. *Anesthesiology* 1990; 73: 656-660
40. Institute JB, Strategies for the management and prevention of hypothermia within the adult perioperative environment. 2010
41. Hooper VD et al., ASPAN's evidence-based clinical practice guideline for the promotion of perioperative normothermia. *J Perianesth Nurs* 2009; 24: 271-87
42. Goldberg MI et al., Do heated humidifiers or heat and moisture exchangers prevent temperature drop during lower abdominal surgery? *J Clin Anesth* 1992; 4: 16-20
43. Leben J, Tryba M, Kurz-Muller K, Schregel W, Prevention of intraoperative hypothermia in children. *Anaesthesist* 1998; 47: 475-8
44. Leben J, Kurz-Muller K, Tryba M, Warming devices in pediatric anesthesia. *Ann N Y Acad Sci* 1997; 813: 812-7
45. Gendron F, "Burns" occurring during lengthy surgical procedures. *J Clin Engineer* 1980; 5: 20-26
46. Sessler DI, Schroeder M, Merrifield B, Matsukawa T, Cheng C, Optimal duration and temperature of prewarming. *Anesthesiology* 1995; 82: 674-81
47. Pandit JJ, The analysis of variance in anaesthetic research: statistics, biography and history. *Anaesthesia* 2010; 65: 1212-20
48. Glosten B, Hynson J, Sessler DI, McGuire J, Preanesthetic skin-surface warming reduces redistribution hypothermia caused by epidural block. *Anesth Analg* 1993; 77: 488-493
49. Hynson JM, Sessler DI, Moayeri A, McGuire J, Schroeder M, The effects of pre-induction warming on temperature and blood pressure during propofol/nitrous oxide anesthesia. *Anesthesiology* 1993; 79: 219-228
50. Just B, Trevien V, Delva E, Lienhart A, Prevention of intraoperative hypothermia by preoperative skin-surface warming. *Anesthesiology* 1993; 79: 214-8
51. Camus Y, Celva E, Sessler DI, Lienhart A, Pre-induction skin-surface warming minimizes intraoperative core hypothermia. *J Clin Anesth* 1995; 7: 384-388
52. Vaughan RW, Vaughan MS, Temperature: Our most neglected perioperative monitor. *Sem Anesth* 1988; VII: 38-46
53. Anderson GS, Meneilly GS, Mekjavic IB, Passive temperature lability in the elderly. *Eur J Appl Physiol* 1996; 73: 278-86
54. Arndt PA, Garratty G, Marfoe RA, Zeger GD, An acute hemolytic transfusion reaction caused by an anti-P1 that reacted at 37 degrees C. *Transfusion* 1998; 38: 373-7
55. Annadata R, Sessler DI, Tayefeh F, Kurz A, Dechert M, Desflurane slightly increases the sweating threshold but produces marked, nonlinear decreases in the vasoconstriction and shivering thresholds. *Anesthesiology* 1995; 83: 1205-11
56. Belknap JK, Mitchell MA, Barbiturate physical dependence in mice: Effects on body temperature regulation. *J Pharmacol Exp Ther* 1981; 218: 647-652

57. Nomura Y, Fujii F, Sato C, Nemoto M, Tamura M, Exchange transfusion with fluorocarbon for studying synaptically evoked optical signal in rat cortex. *Brain Res Brain Res Protoc* 2000; 5: 10-5.
58. Nguyen NT et al., Effect of heated and humidified carbon dioxide gas on core temperature and postoperative pain: a randomized trial. *Surg Endosc* 2002; 16: 1050-4
59. Nguyen NT, Fleming NW, Singh A, Lee SJ, Goldman CD, Wolfe BM, Evaluation of core temperature during laparoscopic and open gastric bypass. *Obes Surg* 2001; 11: 570-5
60. Sessler DI, Perioperative heat balance. *Anesthesiology* 2000; 92: 578-96
61. Anderson SW et al., Effects of intraoperative hypothermia on neuropsychological outcomes after intracranial aneurysm surgery. *Ann Neurol* 2006; 60: 518-27
62. Emerick TH, Ozaki M, Sessler DI, Walters K, Schroeder M, Epidural anesthesia increases apparent leg temperature and decreases the shivering threshold. *Anesthesiology* 1994; 81: 289-298
63. Brauer A et al., Preoperative prewarming as a routine measure. First experiences. *Anaesthesist* 2010; 59: 842-50
64. Cooper S, The effect of preoperative warming on patients' postoperative temperatures. *Aorn J* 2006; 83: 1074-6, 1079-84
65. Kober A et al., Effectiveness of resistive heating compared with passive warming in treating hypothermia associated with minor trauma: a randomized trial. *Mayo Clin Proc* 2001; 76: 369-75
66. Stewart BT, Stitz RW, Tuch MM, Lumley JW, Hypothermia in open and laparoscopic colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 1292-5

## Lebenslauf

**Name** : Sahili

Vorname : Noor M.

Geburtsdatum : 25.02.1968

Geburtsort : Afghanistan

Staatsangehörigkeit : Deutsch

Schulabschluss bis 10. Klasse Hirat Afghanistan

Abitur in Kabul/Afghanistan bis 1985 bis 1987

Deutschsprachkurs : von 1987 bis 1989 in Freiberg

Medizinstudium : 1989 –1997 in Greifswald

Vom 2007-2010 Anästhesie/Intensiv Regioklinik Pinneberg

Vom 01.04.2010 bis 31.04.2012 Anästhesie/Intensiv Elmshorn

Vom 01.05.2012 bis 31.10.2012 Anästhesie/Intensiv St. Georg

Dezember 2012 Facharzt für Anästhesie in Hamburg

Vom 01.01.2013 bis 31.06.2013 Anästhesie/Intensiv Elmshorn

Seit dem 01.07.2013 Anästhesie Intensiv Pinneberg

Adresse : Sülldorfer Landstr. 83 22589 Hamburg

E-maile : [sahili.noor@yahoo.de](mailto:sahili.noor@yahoo.de)